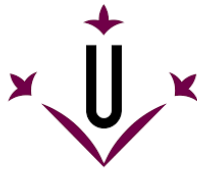


Universitat de Lleida

Facultat de Medicina

Grau en Nutrició Humana i Dietètica



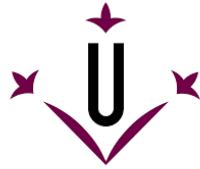
Universitat de Lleida

**Validación de las propiedades funcionales de una bebida  
isotónica gelificada diseñada para la hidratación en  
situaciones de disfagia**

Autora: Alba Palacio Torres

Tutor: José Serrano Casasola

Curso 2018/2019



Universitat de Lleida

# **Validación de las propiedades funcionales de una bebida isotónica gelificada diseñada para la hidratación en situaciones de disfagia**

Trabajo de Final de Grado presentado por Alba Palacio Torres

Tutorizado por José Serrano Casasola

# ÍNDICE

RESUMEN .....	5
RESUM .....	6
ABSTRACT .....	7
1. ANTECEDENTES .....	8
1.1 Introducción .....	8
1.2 Métodos de detección de disfagia .....	8
1.3 Trastornos nutricionales derivados de la disfagia .....	9
1.4 Metodología actual de hidratación para pacientes con disfagia .....	9
1.5 Estado de hidratación .....	10
1.6 Deshidratación .....	10
1.7 Métodos de determinación del estado de hidratación .....	11
2. JUSTIFICACIÓN.....	14
3. OBJETIVOS .....	15
4. METODOLOGÍA.....	16
4.1 Características del GEL-AID .....	16
4.2 Pruebas fisicoquímicas .....	16
4.2.1 Estabilidad .....	16
4.2.2. Sinéresis.....	17
4.3 Hidratación in vivo .....	18
4.3.1 Cálculo del tamaño muestral .....	18
4.3.2 Criterios de inclusión y exclusión .....	18
4.3.3 Características de los participantes.....	19
4.3.4 Procedimiento para la extracción de datos y muestras.....	19
4.3.5 Cronograma.....	19
4.3.6 Métodos para la toma de muestras y pruebas .....	20
4.3.7 Métodos para el análisis de muestras.....	21
4.3.8 Análisis de datos.....	23
4.4 Encuestas de aceptabilidad .....	23
5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	24
5.1 Pruebas fisicoquímicas .....	24
5.1.1 Estabilidad .....	24
5.1.2 Sinéresis.....	26
5.2 Determinación de la hidratación in vivo .....	27

5.2.1 Parámetros plasmáticos.....	27
5.2.2 Bioimpedancia.....	30
5.2.3 Parámetros urinarios.....	33
5.3 Encuestas de aceptabilidad .....	35
6. CONCLUSIONES .....	40
7. BIBLIOGRAFÍA .....	41
8. ANEXOS .....	45
Anexo 1.....	45
Anexo 2.....	46
Anexo 3.....	48

## RESUMEN

La disfagia es la dificultad para la deglución de los alimentos. Es importante destacar que la prevalencia en adultos mayores se verá aumentada en un futuro próximo. La disfagia puede ocasionar malnutrición y deshidratación, debido a ello se ha formulado un agua gelificada (GEL-AID) que facilite la hidratación.

El objetivo del estudio es la validación de las propiedades funcionales de GEL-AID diseñada para la hidratación en situaciones de disfagia. Se analiza la estabilidad del gel, un estudio in vivo para determinar la capacidad de hidratación y una encuesta de aceptabilidad.

Los resultados de la estabilidad indican que GEL-AID es estable a 4°C, resiste la sinéresis a 37°C durante 5 minutos y fuerzas centrífugas de 13000 rpm. Los resultados plasmáticos no indican diferencias en los niveles de sodio ni en osmolaridad. Los del volumen de agua corporal mediante bioimpedancia no son concluyentes y según el color de orina GEL-AID hidrata igual que la bebida isotónica. Según la encuesta de aceptabilidad, GEL-AID es más fácil de tragar y sacia menos que el comparador Nutilis.

Como conclusión, GEL-AID muestra una capacidad de hidratación similar a una bebida isotónica, con unas propiedades fisicoquímicas estables a 4°C y una aceptabilidad similar a productos gelificantes hospitalarios.

**Palabras clave:** disfagia, hidratación, agua gelificada, adulto mayor.

## RESUM

La disfàgia és la dificultat per la deglució dels aliments. És important destacar que la prevalença en adults majors es veurà augmentada en un futur pròxim. La disfàgia pot ocasionar malnutrició i deshidratació, degut a això s'ha formulat un aigua gelificada (GEL-AID) que facilita la hidratació.

L'objectiu de l'estudi és la validació de les propietats funcionals de GEL-AID dissenyada per la hidratació en situacions de disfàgia. S'analitza l'estabilitat del gel, un estudi in vivo per determinar la capacitat d'hidratació i una enquesta d'acceptabilitat.

Els resultats de l'estabilitat indiquen que GEL-AID és estable a 4°C, resisteix la sinèresis a 37°C durant 5 minuts i forces centrífugues de 13000 rpm. Els resultats plasmàtics no indiquen diferències en els nivells de sodi ni en osmolaritat. Els del volum d'aigua corporal mitjançant bioimpedància no són concloents i segons el color de l'orina GEL-AID hidrata igual que la beguda isotònica. Segons la enquesta d'acceptabilitat, GEL-AID és més fàcil de tragar i plena menys que el comparador Nutilis.

Com a conclusió, GEL-AID mostra una capacitat d'hidratació similar a una beguda isotònica, amb unes propietats fisicoquímiques estables a 4°C i una acceptabilitat similar a productes gelificants hospitalaris.

**Paraules clau:** disfàgia, hidratació, aigua gelificada, adult major.

## **ABSTRACT**

Dysphagia is the difficulty to swallow food. It is important to note that the prevalence in older adults will be increased in the near future. Dysphagia can cause malnutrition and dehydration, due to which gelled water (GEL-AID) has been formulated to facilitate hydration.

The objective of the study is the validation of the functional properties of GEL-AID designed for hydration in situations of dysphagia. The stability of the gel is analyzed, an in vivo study to determine the hydration capacity and a survey of acceptability.

The stability results indicate that GEL-AID is stable at 4°C, resist syneresis at 37°C for 5 minutes and centrifugal forces at 13000 rpm. The plasma results do not indicate differences in sodium levels or osmolarity. The volume of body water by bioimpedance is inconclusive and, according to the urine color, GEL-AID hydrates as isotonic drink. According to the acceptability survey, GEL-AID is easier to swallow and satiate less than the Nutilis comparator.

In conclusion, GEL-AID shows a hydration capacity similar to an isotonic drink, with stable physicochemical properties at 4°C and a similar acceptability to hospital gelling products.

**Key words:** dysphagia, hydration, gelled water, older adult.

# **1. ANTECEDENTES**

## **1.1 Introducción**

La disfagia es la dificultad para la deglución de los alimentos sólidos o líquidos de la boca al estómago. También incluye la sensación de que el alimento se detiene en su paso entre la boca y estómago. Los tipos de disfagia se pueden dividir según la zona alterada; por una parte la disfagia orofaríngea, en la cual la dificultad del paso del alimento se produce entre la boca y el esófago superior, destacando la mayor dificultad a líquidos que a sólidos. Por otra parte, se puede dar disfagia esofágica, que aparece después de iniciar la deglución y suele darse más complicaciones con alimentos sólidos (1).

Las causas de la disfagia son muy diversas; no se trata de una patología, sino de un síntoma que puede aparecer como consecuencia de alguna enfermedad tanto orgánica como funcional dando esta alteración del proceso de deglución. Se trata de un aspecto clínico importante ya que se asocian consecuencias a los problemas de disfagia como puede ser atragantamientos, asfixia, broncoaspiración, neumonías, malnutrición y deshidratación entre muchas otras, incluso la muerte. La prevalencia de la disfagia aumenta con la edad, y sobre todo se da en pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular, pacientes con enfermedades neurodegenerativas, pacientes sometidos a radioterapia por cáncer de cabeza o cuello y pacientes de edad avanzada institucionalizados (2).

## **1.2 Métodos de detección de disfagia**

Actualmente existen diversos métodos de detección de los problemas para deglutir. Los más conocidos serían, por una parte los cuestionarios EAT-10 y MECV-V (3). El primero de ellos, Eating Assessment Tool (EAT-10) consiste en responder 10 preguntas sobre cómo percibe el encuestado diferentes situaciones relacionadas con la deglución. Cada respuesta tiene una puntuación, que al final se sumarán, con un máximo de 40 puntos. Como mayor sea el resultado se asocia con una mayor dificultad de deglución, debido a que un resultado igual o superior a 3 indica que puede presentar problemas para tragar, afectando así la eficacia y seguridad de la deglución (4). Este cuestionario fue validado según un estudio (5) indicando que la consistencia del test es adecuada.

Por otra parte, el método volumen-viscosidad (MECV-V), también conocido como V-VST, se trata de un test de diagnóstico clínico para la identificación de signos o síntomas de disfagia. Mediante este método se mide la eficacia de la deglución y la seguridad de esta. Referente a la eficacia de la deglución se observan situaciones como el sello labial, residuo oral o faríngeo y una deglución fraccionada; por otra parte, referente a la seguridad se observa si se produce tos, voz húmeda o cambio de voz y la desaturación de oxígeno. Los niveles de viscosidad de la prueba son tres: líquido, con viscosidades de entre 1 y 50 cP, textura tipo néctar, con viscosidades de entre 51 y 350 cP y texturas tipo pudding, con viscosidades mínimas de 1750 cP. De cada tipo de viscosidad se dan tres volúmenes diferentes: 5 ml, 10 ml y 20 ml, incrementando únicamente si la tolerancia es adecuada y no se observan signos negativos (6). Según un estudio (7), el MECV-V se trata de un método sensible para identificar pacientes con



disfagia en riesgo de complicaciones respiratorias y nutricionales, además de pacientes cuya deglución podría mejorarse al aumentar la viscosidad del bolo.

Otro método para la detección de la disfagia es la videofluoroscopia (VFS), que se considera la técnica más precisa y de referencia (8). Se trata de una exploración radiológica dinámica que permite identificar las principales alteraciones de la deglución en forma de signos videofluoroscópicos. Consiste en un examen radiológico que hace posible la observación de las estructuras anatómicas y la relación temporal de la deglución en la fase oral y faríngea de diferentes consistencias y volúmenes, mezclado con contraste de bario (9). Es importante destacar que no es una técnica usualmente utilizada debido a su gran complejidad.

### **1.3 Trastornos nutricionales derivados de la disfagia**

Debido a las dificultades que produce este trastorno conocido como disfagia en el proceso de deglución se tiende a disminuir tanto la ingesta de alimentos como de líquidos. Las consecuencias de esta disminución de aporte energético e hídrico producen malnutrición y deshidratación en este tipo de pacientes, afectando así a su salud y pudiendo desencadenar otras patologías.

En pacientes jóvenes no se considera un problema tan trascendental como en pacientes de edad avanzada, en los cuales la disfagia suele ser crónica, debido a que no tienden a recuperarse produciendo así un deterioro de la persona.

En edad avanzada las necesidades energéticas están disminuidas, debido principalmente a la pérdida que se sufre de masa muscular y tejido magro, produciendo una disminución del metabolismo basal, además de una disminución notable en la actividad física. Referente al aporte recomendado de líquidos, se indica que deben ingerir la misma cantidad que los adultos, es decir, 3 litros los hombres y 2,7 litros las mujeres aproximadamente, siempre que se traten de adultos mayores sanos (10).

### **1.4 Metodología actual de hidratación para pacientes con disfagia**

Actualmente existe un gran abanico de espesantes, tanto para alimentos líquidos como semisólidos, con el objetivo de facilitar el proceso de deglución para pacientes con disfagia. La gran mayoría suelen ser productos a base de almidones modificados (carbohidratos), aunque también se pueden encontrar a base de gelatinas (proteínas) (11).

Los espesantes más utilizados serían los siguientes: Nutilis de Nutergia, Resource espesante de Nestlé, Vegenat-med espesante y el espesante NM (Nutrición Médica).

Concretamente este estudio se ha centrado en el espesante Nutilis Powder de la marca Nutergia, que se trata de uno de los espesantes de alimentos y bebidas, destinado a usos médicos, más utilizados para los problemas de disfagia. Es un producto apto para celíacos e intolerantes a la lactosa. Sus ingredientes son los siguientes: maltodextrina, espesantes (almidón modificado de maíz), goma tara, goma xantana y goma guar.

La información nutricional del espesante comercial Nutilis indica que por cada 100 g de producto, el aporte energético es de 363 kcal, 0,1 g de lípidos, 87,5 g de hidratos de carbono, 5,8 g de fibra alimentaria y 0,3 g de proteínas, además de micronutrientes como sodio, potasio y cloro. Depende de la dosis se pueden obtener 3 consistencias con distinta densidad. Concretamente para obtener una densidad tipo pudding, que es la más espesa, se necesitan entre 4 y 5 cucharadas por 200 ml; el envase indica que cada cucharada son 4 g. Así que, por ejemplo, para 1 litro de agua se deben añadir 100 g de espesante al día, produciendo un aporte energético importante (12).

## **1.5 Estado de hidratación**

En un adulto sano se considera que entre un 45% y un 70% de su peso corporal es agua, que sirve como solvente de multitud de sustancias orgánicas e inorgánicas, a la vez que ayuda en su transporte de un compartimento a otro del organismo. Más concretamente, para mujeres se considera unos porcentajes ideales de entre un 45% y 60% del peso corporal y para hombres entre 50% y 65%.

El equilibrio hídrico de un individuo es la relación entre ingesta y producción de agua endógena y el gasto y pérdidas de agua corporal, que debería ser la misma. La ingesta voluntaria de agua viene regulada por el mecanismo de la sed, que depende de la osmolaridad, es decir, de la concentración y del volumen plasmático (13).

Los líquidos necesarios para el cuerpo se obtienen de tres fuentes principales: bebida, aportando entre un 50% y 60%, alimentos, aportando entre un 30% y 40%, y la producción de agua metabólica, mediante reacciones, aportando de un 10% a un 14% del agua que necesita el cuerpo cada día. Por otra parte, los líquidos se pierden a través de la orina, el sudor, la evaporación, la exhalación y las heces. El balance entre aportes y pérdidas debe ser el mismo, para asegurar un balance hídrico adecuado, siempre para individuos sanos con un estado de hidratación correcto (14).

## **1.6 Deshidratación**

Se entiende por deshidratación la disminución de los depósitos corporales de agua, debido a que la pérdida de líquidos supera al aporte. Esta circunstancia clínica se asocia con una disminución del volumen plasmático, impactando de manera negativa en el funcionamiento cardiovascular, entre otros.

La deshidratación se clasifica considerando la cantidad de sales perdidas en relación con el agua corporal, pudiendo distinguir así entre deshidratación isotónica, hipotónica o hipertónica. En el caso de la primera las pérdidas de agua y sodio son iguales en el líquido extracelular. En el caso de la deshidratación hipotónica la pérdida de sal es mayor que la de agua, también conocida como hiponatremia. Y por último, la deshidratación hipertónica se produce cuando solo hay pérdida de agua o cuando es mayor la pérdida de agua que de sodio, conocida como hipernatremia (15).

La deshidratación se clasifica también dependiendo del porcentaje de pérdida de peso debido exclusivamente a la pérdida de líquido. Una pérdida pequeña de agua corporal equivale entre un 1% y un 2% de cambio en el peso corporal, dando síntomas como sed, pérdida de apetito... Pérdidas más graves de agua equivalen a un 3% o 5% del peso corporal, dando síntomas como somnolencia, náuseas... Pérdidas mayores de agua, superiores al 8% del peso corporal, puede ocasionar delirio, coma, incluso la muerte. Así, una pérdida de líquidos conlleva un peligroso aumento de la temperatura corporal, a fallo renal y finalmente la muerte (16).

Los adultos mayores tienen un mayor riesgo de padecer deshidratación, debido a que la cantidad de agua corporal es menor que de un adulto, además el mecanismo de la sed no es tan efectivo (17).

## **1.7 Métodos de determinación del estado de hidratación**

Existen diversos parámetros que se consideran indicadores del estado de hidratación de las personas. Este estado se puede ver influido por diversos factores, principalmente por el aporte y la pérdida de líquidos. También pueden influir factores como el ejercicio físico, ambientes calurosos o ciertos estados patológicos.

Los métodos más destacados para la determinación del estado de hidratación se pueden dividir en dos grupos, por una parte los diferentes test sanguíneos y urinarios y por otra parte, los métodos relacionados con signos y síntomas físicos.

Referente al primer grupo, para conocer el estado de hidratación de un individuo se pueden analizar diferentes parámetros en sangre y orina, que son los siguientes:

- **Sodio plasmático:**

El sodio es el catión más importante del líquido extracelular y su concentración determina en gran parte la osmolaridad del plasma (18). Los valores normales de sodio plasmático se encuentran entre 136 y 145 mmol/L, valores inferiores indicarían que padece hiponatremia y valores superiores hipernatremia (19). Un aumento en la concentración de sodio plasmático podría indicar un aumento en la osmolaridad del plasma, que significaría que al estar más concentrado el individuo se podría empezar a encontrar en un estado de deshidratación. El principal regulador es el riñón, que se encarga de regular una mayor o menor excreción según su concentración, todo ello regulado por la hormona antidiurética.

- **Nitrógeno/creatinina plasmáticos**

Se trata de un indicador utilizado para conocer la función renal, más que para el estado de hidratación. Unos niveles altos de BUN y creatinina son indicadores de diferentes patologías. Solo serían indicadores de deshidratación cuando BUN incrementa y los niveles de creatinina son normales; generalmente en un ratio que debe ser superior a 25.

- **Osmolaridad plasmática**

Se trata de la concentración molar del conjunto de moléculas osmóticamente activas. Los valores normales de osmolaridad se encuentran entre 275 y 295 mOsm/L. Los principales determinantes son el sodio principalmente, la glucosa y la urea. Es un indicador comúnmente utilizado por su precisión (20). Si se encuentra elevada se considera un indicio de deshidratación, debido a que implica un aumento de los solutos disueltos, significando una disminución de agua libre. Su mecanismo de regulación es la hormona antidiurética, que interactúa con el sistema renal para regular la osmolaridad.

- **Pruebas de orina**

Existen diversos índices de detección del estado de hidratación en orina, como por ejemplo el volumen y la osmolaridad, que indicarían la cantidad y concentración de la orina; sodio, nitrógeno ureico y demás electrolitos excretados con la orina. El problema es que no son indicadores fiables, debido a que pueden verse alterados por multitud de circunstancias que no se originen por el estado de hidratación del individuo (21).

- **Color de la orina**

Se considera un indicador de indicio del estado de hidratación, no como determinante, debido a que también puede verse alterado por multitud de factores no adheridos al estado de hidratación (22).

Referente al estado de hidratación según signos y síntomas físicos se tienen en cuenta los siguientes métodos:

- **Cambios en el peso corporal**

Se trata de un método utilizado mayoritariamente para deportistas, debido a que este método no tiene la capacidad de detección de cambios ligeros del estado de hidratación. También es utilizado en pacientes por ejemplo con insuficiencia renal, a causa de que presentan cambios hídricos notables (23, 24).

- **Análisis del agua corporal mediante bioimpedancia**

La bioimpedancia es la capacidad de los tejidos de presentar una resistencia al paso de la corriente eléctrica, esta oposición depende de la concentración de agua de los tejidos y de su dimensión. Se trata de un método rápido y no invasivo (25).

- **Presión sanguínea**

Utilizada como información adicional, no como método determinante. Una disminución de la presión sanguínea sería un indicador de hipovolemia.

- **Humedad y turgencia de la piel y de las mucosas**

Su observación se utiliza como signo del estado de hidratación. Se trata de un método no invasivo, pero poco fiable. Primero debido a la subjetividad del personal que realiza la observación y segundo, debido a la inespecificidad, porque tanto la piel como las mucosas se pueden ver alteradas por multitud de situaciones.

Es importante destacar la complejidad de la determinación del estado de hidratación, debido a la falta de un método estandarizado, a causa de la dificultad de encontrar un método fiable, ya que su mecanismo de regulación es muy complejo. También es importante destacar que este estado de hidratación y de los métodos utilizados para su detección se puede ver alterados por multitud de factores y circunstancias. Además es más complejo realizar esta determinación en adultos mayores, debido a los cambios fisiológicos asociados a la edad, además de la elevada prevalencia de ancianos con algún tipo de patología o varias que puede alterar su balance hídrico (26, 27).

## 2. JUSTIFICACIÓN

La prevalencia de alteraciones de la deglución en pacientes con enfermedades neurológicas y asociadas al envejecimiento es muy elevada. La disfagia afecta a alrededor de 2 millones de personas en España. Más concretamente la disfagia orofaríngea afecta a más del 30% de los pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular. Su prevalencia en enfermedades neurodegenerativas (Parkinson, esclerosis lateral amiotrófica (ELA), esclerosis múltiple) alcanza al 70%; afecta a más del 60% de pacientes ancianos y hasta el 80% de pacientes que han recibido tratamiento quirúrgico o radioterápico por tumores orofaríngeos, laríngeos y del área maxilofacial (28).

Las dificultades para tragar son muy frecuentes en adultos mayores y se estima que en los próximos años lo padecerán la mitad de las personas mayores de 70 años. Se estima que dentro de 10 años en España vivirán 11,3 millones de adultos mayores. Teniendo en cuenta estos datos, alrededor de 5 millones de españoles podrían tener problemas de disfagia en un futuro próximo (29).

El principal problema de esta alta prevalencia es que pueden aumentar los problemas de malnutrición y deshidratación en este grupo de población. Además, la deshidratación es uno de los 10 principales diagnósticos de ingreso hospitalario, la ineficacia de los tratamientos farmacológicos y el aumento de la morbilidad en este grupo de población (29).

A causa de esta preocupación surgió el diseño de aguas gelificadas y de los espesantes, debido a que este tipo de paciente no se puede hidratar por vía oral de forma adecuada. Por una parte, hay mayor riesgo de padecer broncoaspiración y por otro lado, debido a la dificultad de ingerir agua puede ser complicado aportar la cantidad de líquidos necesarios para cada individuo.

Con el diseño de la siguiente formulación de agua gelificada se pretende dar solución al problema de deshidratación en pacientes con problemas de disfagia, sin interferir en su dieta habitual, ya que los espesantes utilizados en residencias de gente de edad avanzada, hospitales y otros suelen tener una formulación con un aporte nutricional elevado. La gente mayor tiende a padecer una pérdida de apetito, si además se agrava esta situación dando espesantes que tienen un aporte energético elevado aún aumenta más la malnutrición en este tipo de pacientes.

La presente formulación de agua gelificada conocida como GEL-AID aún no está validada, debido a ello se pretende validar su función para poder determinar su capacidad de hidratación.

### **3. OBJETIVOS**

El objetivo principal del presente estudio es validar la capacidad de hidratación de la formulación GEL-AID, diseñada para problemas de disfagia, para mejorar la hidratación del paciente.

En base a ello se han planteado los siguientes objetivos específicos:

1. Determinar la estabilidad del GEL-AID durante su conservación mediante pruebas fisicoquímicas.
2. Determinar la capacidad de hidratación del GEL-AID in vivo en comparación con espesantes habituales.
3. Determinar la aceptabilidad del GEL-AID en comparación con espesantes habituales.

## **4. METODOLOGÍA**

Para caracterizar las propiedades fisicoquímicas de la formulación se han evaluado, por una parte la estabilidad del producto a lo largo del tiempo y por otra parte, la sinéresis a diferentes temperaturas y fuerzas físicas. Para ello se utilizó como punto de evaluación la viscosidad del producto. Además se comparó la bebida de agua gelificada con la gelatina convencional.

Para determinar la capacidad de hidratación in vivo se realizó un estudio con voluntarios jóvenes y sanos, donde se determinaron de parámetros de hidratación para conocer los efectos de esta agua gelificada en el estado de hidratación, además de comparar con el espesante comercial Nutilis. Por último, para conocer la aceptación del GEL-AID se realizó una encuesta de aceptabilidad.

### **4.1 Características del GEL-AID**

El agua gelificada en cuestión se trata de una bebida isotónica, debido ello se espera que sea fácil de absorber, ya que la cantidad de solutos por agua está correctamente equilibrada. Se trata de una bebida con un bajo contenido en fibra, además de bajo contenido calórico, dato importante debido a que su objetivo es hidratar al paciente, no se desea saciar ni aportar calorías. Al tratarse de un producto en proceso de patente su formulación específica es confidencial y no se describe en este trabajo.

Para la formulación del GEL-AID existen 3 tipos de viscosidades para adaptarse al tipo de disfagia que se padezca. Existen las texturas tipo néctar, tipo miel y tipo pudding. Esta última es el tipo de viscosidad que se ha utilizado para evaluar el producto, es decir, la de mayor viscosidad.

### **4.2 Pruebas fisicoquímicas**

El primer objetivo del presente trabajo ha sido conocer diversas cualidades fisicoquímicas de la formulación, debido a ello se han realizado los análisis descritos a continuación.

#### **4.2.1 Estabilidad**

Para conocer la estabilidad del producto, es decir, su vida útil, se ha analizado la viscosidad de este a lo largo del tiempo, comparando los cambios entre la conservación a 4°C y a 25°C.

La viscosidad de un líquido es un indicio de la fuerza de sus interacciones intermoleculares. Se define como la resistencia a fluir, es decir, a mayor viscosidad más lento es el flujo. De manera general la viscosidad disminuye con el aumento de la temperatura, ya que las moléculas tienen más energía y pueden moverse más (30).

La viscosidad del agua gelificada que se quiere validar es un punto muy importante, debido a que, para los pacientes que presentan disfagia es más sencillo y seguro de tragar alimentos y bebidas más sean más espesas que líquidas.



Para poder realizar la valoración de la viscosidad del producto se ha utilizado un viscosímetro, más concretamente “Viscometer PCE-RVI 1”. La base de este equipo se trata de un rotor que gira a una velocidad constante para medir la resistencia que ejerce el líquido analizado. Viene equipado con 4 rotores distintos, según la viscosidad del líquido que se desee analizar. Además puede funcionar a 4 velocidades distintas. Trabaja en un rango de medición entre 10 y 100.000 mPa·s (31).

Para analizar la viscosidad de la formulación con el paso del tiempo y garantizar así la estabilidad del producto, se ha realizado la preparación de la formulación y se ha distribuido en diversos envases y estas muestras se han almacenado a 4°C en ausencia de luz. Cada dos días se ha analizado la viscosidad de dos muestras de la preparación. Se ha realizado el mismo procedimiento con otras muestras del producto conservadas a 25°C, también en ausencia de luz. En total 18 muestras para cada temperatura de conservación.

Para realizar el análisis de la viscosidad de este gel se ha utilizado el rotor número 4, debido a que es el ideal para los líquidos con mayor viscosidad. La velocidad aplicada a este rotor ha sido de 12 rpm, por lo que el factor de conversión por el cual se multiplica el resultado obtenido es 500. Para obtener el resultado, desde el encendido del viscosímetro hasta la toma del resultado se ha esperado un minuto para estandarizar el resultado.

#### **4.2.2. Sinéresis**

El proceso de sinéresis se define como el fenómeno que se produce al desprenderse el agua de algunos productos gelatinosos debido a la reorganización interna de las moléculas que los forman (32).

El objetivo del siguiente análisis ha sido conocer la liberación de agua de la formulación, simulando condiciones fisiológicas de la ingesta, para así conocer su estabilidad durante este proceso. En esta prueba se ha comparado el gel en cuestión con gelatina convencional. Se han sometido los dos productos a 37°C durante diferentes tiempos, para así simular el momento de la ingesta, cuando el líquido pasa de temperatura ambiente a los 35-37°C de la cavidad bucal.

Las muestras de las formulaciones se han sometido a un baño a 37°C durante cuatro tiempos: 30 segundos, 1 minuto, 2 minutos y 5 minutos; así simulando diferentes períodos de tiempo que podría estar la bebida en la boca y el esófago, antes de llegar al estómago.

El objetivo de este análisis es determinar la cantidad de agua que libera el producto a esta temperatura y tiempos, ya que si en la boca se libera líquido del producto puede producir en el paciente atragantamiento o incluso broncoaspiración.

Para realizar esta comprobación se ha sometido las muestras a diferentes velocidades de centrifugación para conocer a qué velocidad empieza a liberar agua esta formulación. Se ha utilizado una centrifugadora, que consiste en una máquina que hace rotar las muestras aplicando así la fuerza centrífuga produciendo una separación de sus fases, normalmente según su densidad. Para medir la liberación de agua por parte de las formulaciones se decanta el líquido y se mide volumétricamente el agua liberada.

### 4.3 Hidratación in vivo

El segundo objetivo del presente trabajo ha sido conocer la capacidad de hidratación del GEL-AID in vivo, para ello se ha realizado un estudio cruzado, en el cual cada voluntario ingirió de forma aleatorizada en el tiempo tres bebidas. Por una parte, una bebida isotónica, como control positivo, por otra parte, una bebida isotónica con el espesante de referencia Nutilis y por último, la bebida experimental, es decir, el GEL-AID.

#### 4.3.1 Cálculo del tamaño muestral

Para el cálculo del tamaño muestral se utiliza un riesgo de 0,05 y un poder estadístico del 90% para detectar diferencias si es que existen, tomando en cuenta un descenso del 1% en la osmolaridad debido al tratamiento.

$$n = \frac{2 (Z\alpha + Z\beta)^2 \times S^2}{d^2}$$

$$Z\alpha_{0,05} = 1,645$$

$$Z\beta_{0,10} = 1,282$$

$$S = \text{Desviación de la osmolaridad} = 3\%$$

$$d = 2,85\%$$

Dando como resultado una  $n = 19$  por cada tratamiento. Se estima un abandono del 10%, con lo cual el número estimado de voluntarios debería de ser de 21 por tratamiento.

#### 4.3.2 Criterios de inclusión y exclusión

Para participar en este estudio se han tenido en cuenta diversos criterios de inclusión y exclusión que son los siguientes:

- Criterios de inclusión: Personas sanas, de sexo femenino y masculino y de edades entre 18 y 26 años.
- Criterios de exclusión: Problemas renales, HTA (hipertensión arterial), problemas hormonales, Diabetes Mellitus, problemas gastrointestinales de malabsorción e ingesta de diuréticos.

### 4.3.3 Características de los participantes

En la siguiente Tabla 1 se pueden observar las características relevantes de los participantes del estudio separados por sexo.

Características	Mujeres	Hombres
Sexo	18	7
Edad (años) media (min-max)	21,22 (19-26)	22,29 (20-25)
IMC (kg/m <sup>2</sup> ) media (min-max)	21,12 (16,94-26,72)	24,99 (20,83-31,83)
Anticonceptivos orales	Si= 11 / No= 7	
Horas deporte/semana media (min-max)	3,86 (0-8)	5,21 (0-9)
Enfermedades crónicas	No	No
Medicación	1 (antihistamínicos)	1 (ulceral)
Alergias	1 (lactosa)	No

Tabla 1. Características de los participantes

### 4.3.4 Procedimiento para la extracción de datos y muestras

Se solicita a los participantes que se presenten en las 3 sesiones a las 8 de la mañana, con un mínimo de 8 horas de ayuno, tanto de alimentos como de bebidas. En cada sesión, al llegar se recogerán las muestras de orina que habrán recogido previamente en casa a primera hora. Posteriormente, el primer día se les tomarán medidas antropométricas del peso. Seguidamente se realizará una prueba de bioimpedancia. Después se realizará una extracción de sangre capilar y se procederá a la ingesta de la bebida en cuestión (6 ml de bebida x kg de peso corporal). Después de ingerir la bebida se les solicita que respondan una encuesta sensorial de aceptabilidad sobre dicha bebida. Pasada una hora de la ingesta de la bebida se solicitará otra extracción de sangre capilar. Posteriormente se vuelve a realizar otra prueba de bioimpedancia y por último, se les solicita otra muestra de orina.

### 4.3.5 Cronograma

Como se puede observar en la Tabla 2, se han dividido el total de 25 participantes en dos turnos debido al elevado volumen y la limitación que supondría para atenderlos. Las tres sesiones del primer turno se programan para la semana del 27 al 31 de mayo, concretamente se realizarán el lunes, miércoles y viernes. Para el segundo turno las sesiones se han programado para la misma semana, el martes, jueves y lunes de la siguiente semana, concretamente los días 28 y 30 de mayo y 3 de junio. Se ha dejado un día de descanso durante los días de sesión para que se encuentren en las mismas condiciones de hidratación que en situaciones normales.

LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES
<b>27 de Mayo</b>	<b>28 de Mayo</b>	<b>29 de Mayo</b>	<b>30 de Mayo</b>	<b>31 de Mayo</b>
1ª sesión Grupo 1	1ª sesión Grupo 2	2ª sesión Grupo 1	2ª sesión Grupo 2	3ª sesión Grupo 1
<b>3 de Junio</b>	<b>4 de Junio</b>	<b>5 de Junio</b>	<b>6 de Junio</b>	<b>7 de Junio</b>
3ª sesión Grupo 2	Análisis de muestras	Análisis de muestras	Análisis de resultados	Análisis de resultados

Tabla 2. Cronograma del estudio

En la siguiente Tabla 3 se puede observar el cronograma que se seguirá en cada sesión, es decir, el orden en que se realizarán las pruebas.

Hora	Pruebas
8:00	Recogida de orina
8:05	Medidas antropométricas
8:10	Prueba de bioimpedancia
8:15	Extracción de sangre
8:20	Ingesta de la bebida
8:30	Encuesta sensorial
9:20	Extracción de sangre
9:25	Prueba de bioimpedancia
9:30	Recogida de orina

Tabla 3. Cronograma para cada sesión

#### 4.3.6 Métodos para la toma de muestras y pruebas

- Para la obtención de la medida del peso de los participantes se utilizará una báscula. Los resultados del peso se recogerán en kilogramos. Únicamente se toma esta muestra una vez en la primera sesión.
- Para realizar la prueba de bioimpedancia se utilizará “Bodystat 1500”. Se solicita a los participantes que se descalcen y se tumben. Se colocan dos electrodos en la mano y dos más en el pie del mismo lado. Se introducen los datos del participante: sexo, altura, peso y perímetros de cintura y cadera. Se recogen los resultados que indica la lectura de la máquina sobre la composición corporal: masa grasa, masa magra y agua. Esta lectura se realiza en cada sesión antes de consumir la bebida y una hora después de ingerirla. Se obtienen los datos del agua corporal de cada individuo en porcentaje y en litros.
- Para realizar la extracción de sangre capilar se utilizará una lanceta para realizar la punción, la muestra de sangre se recoge en Sardsteds. Las muestras se centrifugan 5 minutos a 3000 rpm produciéndose así la separación del plasma en la parte superior y de los componentes celulares en la parte inferior. Con la ayuda de una pipeta se recoge la fase del plasma y se deposita en un eppendorf para almacenarlos en

condiciones de congelación, a -20°C, hasta la realización del análisis. Se toma una muestra de sangre capilar antes de consumir la bebida y otra una hora después de ingerirla.

- Para la obtención de muestras de orina se aportará en botes asépticos para cada muestra que se solicite. Del bote de orina se recogen 1500 µl y se depositan en un eppendorf para almacenarlos en congelación, a -20°C, hasta analizarlos. Se recoge una muestra de orina antes de consumir la bebida y otra una hora después de ingerirla.

#### **4.3.7 Métodos para el análisis de muestras**

- De las muestras de sangre capilar se analizarán los siguientes componentes: sodio, glucosa y urea plasmáticos.
- De las muestras de orina únicamente se analizará la absorbancia de la orina según colorimetría.
- Mediante la prueba de bioimpedancia se analizarán los cambios del volumen de agua corporal, tanto en porcentaje, como en litros.

#### **Métodos para los análisis plasmáticos**

La concentración de los líquidos corporales se expresa como osmolaridad. La osmolaridad de una solución está dada por el número de partículas de soluto por volumen de solvente. Esta información permite conocer la concentración del plasma y por lo tanto, los niveles hídricos de un individuo. Para calcular la osmolaridad plasmática se tienen en cuenta las sustancias con mayor número de partículas que son el sodio, la glucosa y la urea, mediante la siguiente fórmula (33):

$$\text{Natremia (mEq/L)} \times 2 + \text{Glucemia (mg/dl)} / 18 + \text{Urea (mg/dl)} / 6$$

Para ello se necesita conocer las concentraciones de estos tres solutos del plasma, así que se han analizado para conocer sus concentraciones antes y después de la ingesta de cada bebida, así poder determinar su influencia en la hidratación analizado en plasma.

- Para el análisis de la concentración de sodio plasmático, es decir, la natremia, se ha utilizado el método Spinreact Sodio-d, que se basa en determinar el sodio de manera enzimática mediante la actividad de  $\gamma$ -galactosidasa, usando como sustrato ONPG (o-nitrofenil- $\gamma$ -galactopiranosas). La absorbancia del reactivo añadido es proporcional a la concentración de sodio a 405 nm. Se toman 6 µl de la muestra de plasma, se añaden 144 µl del reactivo 1, que se trata de  $\gamma$ -galactosidasa y 58 µl del segundo reactivo, que es el o-nitrofenil galactosida y posteriormente se lee la absorbancia a 1 minuto y a 2 minutos a 405 nm (34).

- Para analizar la concentración de glucosa en sangre, es decir, la glucemia, se utiliza método GOD-POD. Esta metodología se basa en que la glucosa oxidasa (GOD) cataliza la oxidación de glucosa a ácido glucónico. El peróxido de hidrogeno que se produce se detecta mediante un aceptor cromogénico de oxígeno, fenol y 4-aminofenazona en presencia de peroxidasa (POD). Se utiliza el kit de Spinreact GLUCOSE-LQ. El procedimiento consiste en adicionar 150  $\mu$ l del reactivo TRIS a 1,5  $\mu$ l de la muestra de plasma y realizar la lectura de la absorbancia a 505 nm (35).
- Para realizar el análisis de detección de urea plasmáticas se utiliza un método colorimétrico que se basa en que la urea de la muestra reacciona con o-ftalaldehído en medio ácido, dando un complejo coloreado que se detecta mediante espectrofotometría, debido a ello la intensidad del color formado es proporcional a la concentración de urea presente en la muestra. El análisis consiste en tomar 5  $\mu$ l de la muestra y añadir los reactivos para realizar dos lecturas de absorbancia, al minuto y a los 2 minutos a 530 nm (36).

Con los resultados obtenidos de los niveles de sodio, glucosa y urea se aplica la fórmula para conocer la osmolaridad plasmática y seguidamente se realiza la diferencia de los resultados ente antes y después de la ingesta de las bebidas.

#### Métodos para el análisis urinario

Para realizar el análisis de la absorbancia de la orina simplemente se centrifugan brevemente los eppendorfs para evitar la interferencia de las partículas en suspensión con la absorbancia. Posteriormente se recogen 150  $\mu$ l y se depositan en los pocillos de las placas y seguidamente se realizan las lecturas de la absorbancia. Se realizan 17 lecturas para abarcar toda la escala de luz visible, de 300 a 700nm, y se calcula el área bajo la curva.

#### Método para la bioimpedancia

Para realizar el análisis de la diferencia de agua corporal antes y después de la ingesta de las diferentes bebidas se han recogido los resultados de la máquina de bioimpedancia. Los volúmenes de agua corporal se han recogido en porcentaje y en litros.

#### **4.3.8 Análisis de datos**

Para el análisis de datos, una vez obtenidas las diferencias en cada parámetro (después – antes de la bebida), se utilizó un análisis de varianza de una vía, y como prueba post-hoc “La Least significant difference”. Se utilizó como corte para determinar diferencias estadísticas una  $p < 0,05$ .

#### **4.4 Encuestas de aceptabilidad**

Para la realización del análisis de aceptabilidad se ha solicitado a los voluntarios que respondan una encuesta después de ingerir cada una de las tres bebidas. La encuesta de aceptabilidad, que se encuentra en el anexo 3, consiste en 5 preguntas, que son las siguientes:

1. ¿Le ha gustado la bebida?
2. ¿Le ha gustado el sabor?
3. ¿Le ha gustado la textura?
4. ¿Le ha resultado fácil de tragar?
5. ¿Le ha saciado? ¿Se siente lleno/a?

Para la encuesta se ha utilizado una escala hedónica. Las opciones de respuesta para las preguntas son 5: nada, poco, indiferente, bastante y mucho.

Para realizar el análisis estadístico se han otorgado unos valores numéricos a las diferentes respuestas, siendo “nada” equivalente a 1 y “mucho” equivalente a 5. Con el objeto de conocer la aceptabilidad de las diferentes bebidas se ha estipulado que los resultados iguales o superiores a 3 se consideraran que se acepta la formulación.

## 5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 5.1 Pruebas fisicoquímicas

A continuación se muestran y se discuten los resultados obtenidos de las pruebas fisicoquímicas del GEL-AID.

#### 5.1.1 Estabilidad

Para conocer la estabilidad del GEL-AID durante su conservación se ha comparado el cambio de la viscosidad a dos temperaturas durante 19 días, realizando dos lecturas cada dos o tres días. Las temperaturas de conservación han sido a 4°C y a 25°C. Se ha tomado como referencia la lectura realizada el primer día, alrededor de 13000 cP, la cual es la viscosidad de referencia de este gel.

Como se puede observar en el primer gráfico (Figura 1), se reflejan los cambios de viscosidad del gel conservado a 4°C. La primera lectura de la viscosidad, que se realizó en tiempo 0, dio un resultado de 13375 cP, con una desviación estándar notable en comparación con las demás lecturas. A partir del sexto día se puede observar una disminución importante en su viscosidad, aunque no es estadísticamente significativa, con valores medios de 12125 cP. Los cambios más notables empiezan a partir del día 14, donde ya se observan diferencias estadísticamente significativas en relación a la primera lectura de la viscosidad que estaba a 13375 cP y disminuye hasta 11250 cP. En la última lectura se observan los cambios más significativos en relación al primer día, ya que el día 19 la viscosidad del gel es de 10750 cP. La disminución de la viscosidad en total es del 19,63%, considerando la primera lectura como el 100%.

Referente al segundo gráfico (Figura 2) se pueden observar los cambios en la viscosidad del GEL-AID conservado a 25°C, siempre en ausencia de luz. La primera lectura con el viscosímetro indica una media de 13250 cP con una desviación estándar ínfima en comparación con la primera lectura de la preparación para 4°C. Se observan grandes diferencias debido a las condiciones de conservación, ya que al segundo día hay diferencias estadísticamente significativas importantes en relación a la primera lectura; la viscosidad disminuye hasta 11625 cP. El decrecimiento se acentúa al quinto día, con unos resultados de 8750 cP, dando una gran diferencia significativa, todo y que a partir de esa lectura se observa como el decrecimiento se ralentiza. Como última lectura, el día 19 se observa una viscosidad de 7000 cP. La disminución de la viscosidad en total es del 47,17% en relación a la primera.

Comparando los resultados obtenidos de la viscosidad según las dos temperaturas de conservación se puede concluir que la temperatura ideal de conservación para el GEL-AID es de refrigeración, concretamente 4°C durante 6 días como máximo, para así asegurar una adecuada viscosidad. Es un punto importante para los pacientes que padecen situaciones de disfagia, para evitar que sea demasiado líquido y provocar atragantamientos o broncoaspiraciones, entre otros.

Esta necesidad de conservación en refrigeración se traduce en un aumento del coste del producto, debido a que supone para el comprador preparar la formulación diariamente o



mantenerla en refrigeración con la necesidad de disponer de espacio en el refrigerador, además del coste energético para almacenarlo.

Por la falta de tiempo no se ha podido seguir con la investigación. Todo y así, una posible solución para poder mantener la viscosidad del gel a temperatura ambiente sería agregar algún tipo de sal o mineral que estabilizara la formulación, para así mantener su viscosidad a temperatura ambiente. Una posible solución para estabilizar la formulación en cuestión sería añadiendo iones de potasio. Esta adición ocasionaría un problema de sinéresis, pero se solucionaría añadiendo algún tipo de hidrocoloide (37). En otra fuente se sugiere la adición de cationes como sodio, potasio o calcio, adicionándolos en forma de sales (38). Por otra parte, en otra fuente se sugieren los fosfatos como estabilizante de la formulación, debido a sus propiedades de retención de agua (39). Es importante destacar que es directamente dependiente el tipo de elemento que se añada de los espesantes que forman parte del gel, debido a ello no se puede dar más información sobre una posible solución para mejorar la estabilidad a temperatura ambiente.

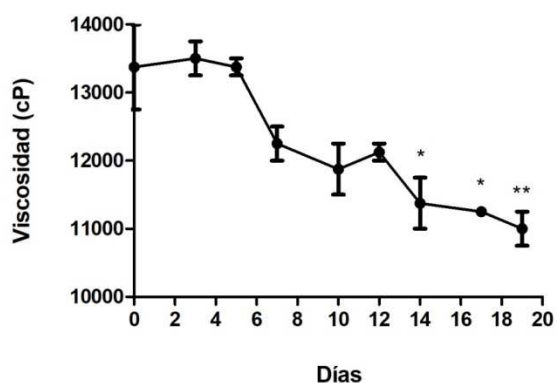


Figura 1. Cambios en la viscosidad (cP) del GEL-AID a 4°C

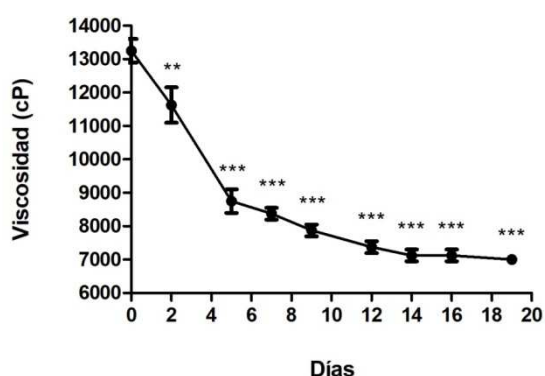


Figura 2. Cambios en la viscosidad (cP) del GEL-AID a 25°C

### 5.1.2 Sinéresis

En la Tabla 4 se pueden observar la comparación los resultados de la resistencia del GEL-AID y de la gelatina a 37°C a diferentes tiempos. Referente al GEL-AID, se observa como resiste perfectamente tras el baño a 37°C durante los 4 tiempos establecidos, es decir, que no se ha observado liberación de agua tras someterse a una temperatura similar a la corporal. En contraposición, se puede observar cómo la gelatina convencional se funde, sin mantener su estabilidad en ninguno de los 4 tiempos sometido al baño a la misma temperatura de 37°C.

	Temperatura	0,5 minutos	1 minuto	2 minutos	5 minutos
<b>GEL-AID</b>	37°C	✓	✓	✓	✓
<b>GELATINA</b>	37°C	x	x	x	X

Tabla 4. Resistencia a la temperatura del GEL-AID y la gelatina a distintos tiempos

En la siguiente Tabla 5 se puede observar la comparación de la resistencia del GEL-AID y la gelatina convencional sometidos a diferentes fuerzas de centrífuga durante 5 minutos después de someterse al baño a 37°C. Se observa como el GEL-AID resiste perfectamente fuerzas de centrífuga de 13.000 rpm sin mostrar sinéresis, es decir, liberación de agua. En cambio, con la gelatina convencional no se ha podido realizar este análisis debido a que al someterse al baño a dicha temperatura ha sufrido un proceso de fundición total, impidiendo así la apreciación de la sinéresis del producto si sucediera.

Como conclusión se puede decir que el GEL-AID resiste perfectamente un máximo analizado de 5 minutos a 37°C, además de fuerzas de centrífuga de 13000 rpm, sin producirse la sinéresis, es decir, sin que el gel libere agua; otorgándole así unas cualidades seguras para la ingesta por personas con problemas de disfagia a líquidos. En contraposición, la gelatina convencional podría suponer un problema para este tipo de individuos, debido a que al alcanzar temperaturas similares a la corporal cambia a estado líquido, fundiéndose.

	500 rpm	1000 rpm	2000 rpm	3000 rpm	13000 rpm
<b>GEL-AID</b>	✓	✓	✓	✓	✓
<b>GELATINA</b>	x	x	x	x	X

Tabla 5. Resistencia del GEL-AID y la gelatina a distintas fuerzas centrífugas

Es importante destacar que para próximos análisis sería recomendable analizar la sinéresis con la misma metodología después de los diferentes tiempos de almacenamiento, debido a que con los resultados presentados podría estar incompleto sin este análisis del GEL-AID.

## 5.2 Determinación de la hidratación in vivo

A continuación se observan los resultados del estudio in vivo para conocer la capacidad de hidratación del GEL-AID en comparación con la bebida isotónica y el espesante Nutilis. Los resultados obtenidos se engloban en parámetros plasmáticos, pruebas de bioimpedancia y parámetros urinarios.

### 5.2.1 Parámetros plasmáticos

#### Sodio plasmático

El sodio plasmático, como se ha explicado anteriormente, se trata de una medida que puede ayudar a la determinación del estado de hidratación de un individuo. Los valores normales de sodio plasmático se consideran cuando se encuentran entre 136 y 145 mmol/L. La concentración de sodio tiene un peso importante en la osmolaridad plasmática, es decir, en la concentración, debido a su abundante presencia en comparación con otros solutos.

Es importante comentar el estado de hidratación de los participantes del estudio antes de ingerir las bebidas en cuestión, debido a que puede influir en los resultados. Como se puede observar en la Tabla 6, los valores de sodio plasmático de los participantes antes del estudio son los siguientes; cuando tomaron la bebida isotónica 5 individuos presentaron valores normales de sodio plasmático, 1 con valores superiores y 19 de los 25 totales presentaron valores inferiores; con un valor medio de  $132,5 \text{ mmol/L} \pm 6,67$ . Por otra parte, referente a la formulación GEL-AID presentaron una media de  $135,8 \text{ mmol/L} \pm 10,72$  de sodio plasmático en ayunas; y se observaron 9 participantes con valores normales, 4 superiores y 12 presentaron valores inferiores a los normales, es decir, por debajo de 136 mmol/L. Por último, referente a la bebida isotónica con espesante Nutilis se observa una media de  $133,4 \text{ mmol/L} \pm 7,61$ . Se observaron 5 participantes con valores normales, 3 con valores superiores y 17 con valores inferiores de sodio plasmático en ayunas.

Estos datos indican que el estado de los participantes en tiempo 0 no fue completamente homogéneo, ya que la gran mayoría se encontraron fuera de los valores normales de sodio plasmático, por lo que se debe tener en cuenta en análisis posteriores. La diferencia entre el estado de los individuos al consumir las 3 bebidas en cuestión es a causa del azar, debido a que se adjudicaron las bebidas que deberían tomar cada día de manera aleatoria.

	Isotónica	GEL-AID	Nutlis
<b>Sodio (mmol/L)</b>	132,5 ± 6,67	135,8 ± 10,72	133,4 ± 7,61
<b>Participantes con valores normales</b>	5	9	5
<b>Participantes con valores superiores</b>	1	4	3
<b>Participantes con valores inferiores</b>	19	12	17
<b>Total participantes</b>	25	25	25

Tabla 6. Valores de sodio plasmático (mmol/L) antes de ingerir las bebidas.

El principal análisis que se ha realizado ha sido para conocer la diferencia de la concentración del sodio plasmático antes, es decir, en ayunas, y después de la ingesta de las bebidas en cuestión. Las diferencias se observan en el gráfico de barras de la figura 3. Como mayor disminución se observe en la concentración del sodio mayor grado de hidratación se podría esperar, debido a que significa que aumenta el volumen de agua corporal, encontrándose así más disuelto.

Referente a los resultados obtenidos, en el siguiente gráfico (Figura 3) se observa como la bebida isotónica, que es la bebida control, ha sido la que menor cambio ha producido en la concentración de sodio plasmático, con cambios de 0,35 mmol/L y con una desviación estándar de 7,97. Seguidamente, la bebida isotónica con el espesante Nutlis ha producido más cambios en la concentración de sodio, con una disminución de 1,46 mmol/L y una desviación estándar de 6,95. Por último, la bebida GEL-AID es la que más cambios ha producido en sodio plasmático, disminuyendo su concentración hasta 2,2 mmol/L, con una desviación estándar de 5,77. Es importante destacar que ninguna de las tres bebidas ha producido cambios que supongan diferencias estadísticamente significativas.

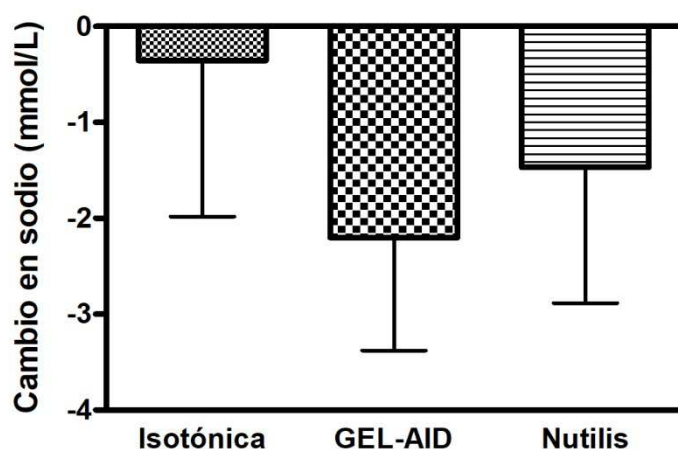


Figura 3. Cambios en la concentración de sodio plasmático (mmol/L)

### Osmolaridad plasmática

La osmolaridad plasmática es un valor importante para la determinación del estado de hidratación de un individuo. El problema que se observa es que su mecanismo de regulación puede actuar a corto plazo, debido a ello es complicado observar modificaciones de manera inmediata. Los valores normales de osmolaridad se consideran entre 275 y 295 mOsm/L. Pueden suceder variaciones de entre el 1 y el 3%, que se traduce en cambios de 3 a 9 mOsm/L sin que se active el sistema de regulación, que se trata de la hormona antidiurética.

Es importante destacar que de 295 a 300 mOsm/L se considera deshidratación inminente; es decir que se debe realizar un buen seguimiento. En cambio, si la osmolaridad supera los 300 mOsm/L ya se considera deshidratación como tal. Los resultados se pueden ver muy influidos según la fórmula utilizada para calcular la osmolaridad, debido a la gran variedad que existen (40, 41).

Es importante conocer los valores de la osmolaridad plasmática de los participantes en ayunas, es decir, antes de la ingesta de las bebidas, debido a que según el punto de partida se pueden ver mayores o menores influencias. Como se puede observar en la siguiente Tabla 7, la media de la osmolaridad plasmática de los participantes en ayunas fue de 283,4 mOsm/L  $\pm$  14,9. Más concretamente, 12 participantes se encontraban entre los valores normales, 6 con valores superiores y 7 con inferiores. Referente a cuando los participantes tomaron la bebida del GEL-AID la media en ayunas fue de 290,2 mOsm/L  $\pm$  22,67, con 10 participantes con valores normales, 11 superiores y 4 inferiores. Por último, referente al Nutilis, la media fue de 285,7 mOsm/L  $\pm$  17,15, con 12 participantes con valores normales, 6 superiores y 7 inferiores.

	Isotónica	GEL-AID	Nutilis
<b>Osmolaridad (mOsm/L)</b>	283,4 $\pm$ 14,9	290,2 $\pm$ 22,67	285,7 $\pm$ 17,15
<b>Participantes con valores normales</b>	12	10	12
<b>Participantes con valores superiores</b>	6	11	6
<b>Participantes con valores inferiores</b>	7	4	7
<b>Total participantes</b>	25	25	25

Tabla 7. Valores de osmolaridad (mOsm/L) antes de ingerir las bebidas.

En el presente gráfico (Figura 4) se pueden observar los resultados obtenidos de los cambios en la osmolaridad tras consumir cada una de las tres bebidas en cuestión. Se puede ver como la bebida isotónica, que era la que mayor hidratación se esperaba, ha producido una disminución de 1,26 mOsm/L, con una desviación estándar de 16,17. Seguida por la bebida con el espesante Nutilis, que ha producido una disminución de 2,68 mOsm/L en la concentración, con una desviación estándar de 13,79. Por último, el GEL-AID es la bebida que ha producido mayores cambios en la concentración, exactamente ha disminuido un 4,81 mOsm/L, con una desviación estándar de 11,68.

Aunque se puedan observar cambios es importante destacar que no existe ninguna diferencia estadísticamente significativa entre ninguno de los tres tratamientos. Esto sucede debido a que no se observan diferencias importantes en ninguno de los tres solutos que intervienen en el cálculo de la osmolaridad, es decir, sodio, glucosa y urea.

Como hipótesis se podría decir que los participantes no se encontraban deshidratados, debido a ello no se podría observar que las bebidas en cuestión mejoraran el estado de hidratación. Además, como se ha comentado anteriormente, se necesitan diferencias de más de 9 mOsm/L para activar el mecanismo de regulación de la osmolaridad, cosa que no ha sucedido.

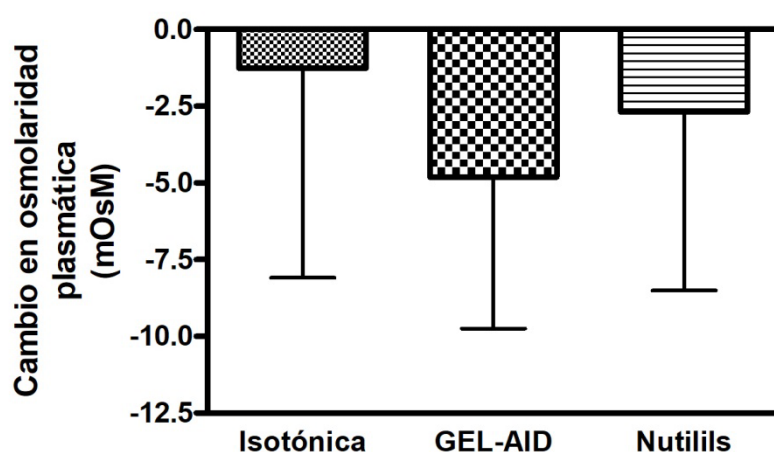


Figura 4. Cambios en la osmolaridad plasmática (mOsm)

### 5.2.2 Bioimpedancia

Los resultados obtenidos del volumen de agua corporal mediante la técnica de bioimpedancia eléctrica se han expresado de dos maneras, por una parte, en porcentaje de agua corporal y por otra parte, se ha expresado el volumen de agua en litros.

#### Porcentaje de agua corporal

Primero de todo es importante conocer los valores de agua corporal de los participantes antes de realizar el tratamiento, es decir, en ayunas. Debido a que los valores de referencia sobre el porcentaje de agua corporal varían entre hombres y mujeres se han presentado estos resultados por separado, según el sexo.

Referente a las mujeres se puede observar en la primera tabla (Tabla 8) que los valores normales de agua corporal expresados en porcentajes son de entre 45% y 60% del peso corporal. La media del agua en ayunas de las mujeres cuando tomaron la bebida isotónica fue de  $55,96\% \pm 7,48$ . Más concretamente, 15 de las 18 mujeres del estudio se encontraron dentro

de los valores normales, 2 de ellas con valores superiores y 1 inferiores. Referente al GEL-AID, los valores iniciales de agua corporal indican que la media fue de  $55,93\% \pm 5,39$ , con 17 mujeres dentro de los valores normales, 1 con valores superiores y ninguna con valores inferiores. Por último, referente al Nutilis, la media fue del  $54,59\% \pm 6,18$ , con 14 mujeres con valores normales, 3 superiores y 1 inferiores.

	Isotónica	GEL-AID	Nutilis
<b>Agua corporal (%)</b>	$55,96 \pm 7,48$	$55,93 \pm 5,39$	$54,59 \pm 6,18$
<b>Participantes con valores normales</b>	15	17	14
<b>Participantes con valores superiores</b>	2	1	3
<b>Participantes con valores inferiores</b>	1	0	1
<b>Total participantes</b>	18	18	18

Tabla 8. Valores del agua corporal (%) en mujeres antes de ingerir las bebidas.

Por otra parte, para los hombres los valores normales de agua corporal se encuentran entre 50% y 65% del peso corporal. En la segunda tabla (Tabla 9) se puede observar que los hombres participantes en este estudio fueron 7, pero de esta prueba solo se tienen resultados de 6 de ellos. La media del porcentaje de agua corporal en ayunas para la bebida isotónica fue del  $63,22\% \pm 5,53$ , con 3 hombres dentro de los valores normales y 3 por encima. Referente al GEL-AID la media fue de  $61,85\% \pm 4,34$ , con 4 participantes dentro de los valores normales y 2 por encima. Por último, referente al espesante Nutilis la media fue de  $61,45\% \pm 3,76$ , con 5 participantes con valores normales y 1 con superiores.

Se esperaba encontrar a los participantes levemente deshidratados debido a que se les solicitó que se presentaran en ayunas. Es importante destacar que el volumen de agua corporal se regula por el sistema renina, angiotensina y aldosterona. Si existe un exceso de agua corporal se regula incrementando su eliminación mediante la orina, todo y así se trata de un mecanismo de regulación que no funciona a corto plazo, debido a ello puede ser complicado observar diferencias.

	Isotónica	GEL-AID	Nutilis
<b>Agua corporal (%)</b>	$63,22 \pm 5,53$	$61,85 \pm 4,34$	$61,45 \pm 3,76$
<b>Participantes con valores normales</b>	3	4	5
<b>Participantes con valores superiores</b>	3	2	1
<b>Participantes con valores inferiores</b>	0	0	0
<b>Total participantes</b>	6	6	6

Tabla 9. Valores del agua corporal (%) en hombres antes de ingerir las bebidas.

En el siguiente gráfico (Figura 5) se observan los cambios en el porcentaje de agua corporal antes y una hora después de los tratamientos en cuestión. Como se observa, tras la ingesta de cada bebida se observa un decrecimiento del porcentaje del agua corporal. Principalmente destaca la bebida isotónica, ya que es la que indica una resultados más notables, con una disminución de 1,45% y una desviación estándar de 4,72. Le sigue la bebida con Nutilis, habiendo producido una disminución de 1,23% del agua corporal y una desviación estándar de 4,070. Por último, el GEL-AID es la bebida que menores cambios negativos ha producido, con una disminución de 0,58% y una desviación estándar de 4,39; aunque es importante destacar que no se observa ninguna diferencia estadísticamente significativa.

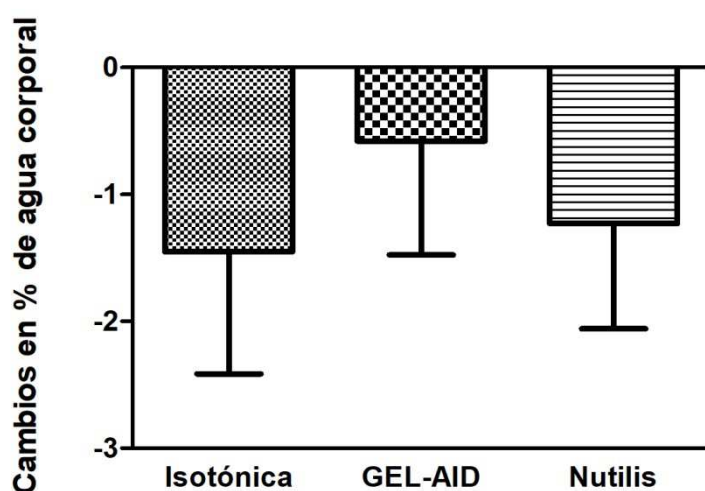


Figura 5. Cambios en el porcentaje de agua corporal (%)

### Índice de agua corporal en litros

También se han obtenido los resultados de los cambios del volumen de agua corporal de los participantes en litros. En el siguiente gráfico de barras (Figura 6) se puede observar como destacan sobre todo los resultados del espesante Nutilis, que ha producido una disminución de 0,70 litros de agua corporal, con una desviación estándar de 2,58. Los resultados de la bebida isotónica i del GEL-AID están muy igualados; la disminución producida por la bebida isotónica es de 0,29 litros y una desviación estándar de 3,46. Por otra parte, el decrecimiento producido por el GEL-AID es de 0,26 litros, con una desviación estándar de 2,84, dando los mejores resultados de las tres bebidas. Todo y así no se observa ninguna diferencia estadísticamente significativa.



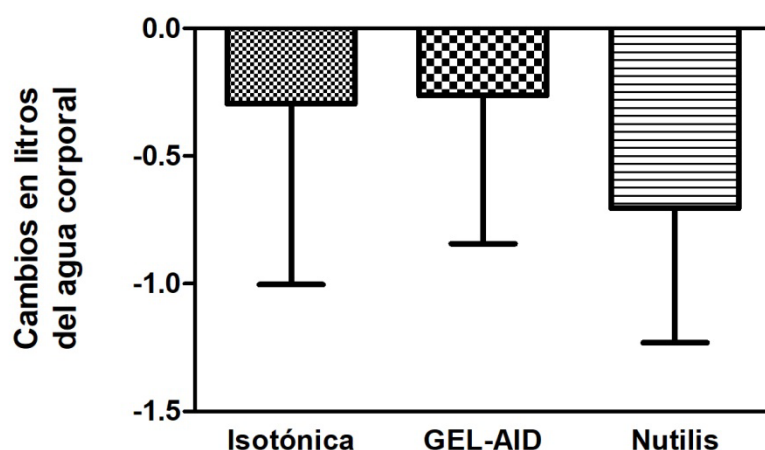


Figura 6. Cambios en el volumen de agua corporal en litros

Observando los resultados obtenidos de la prueba de bioimpedancia eléctrica no se recomienda el uso de este método para evaluar cambios agudos en el estado de hidratación de personas, debido a que los valores de hidratación deberían de haber aumentado. Posiblemente uno de los principales problemas es la falta de precisión de la medición, lo cual la hace inviable para detectar cambios ligeros de hidratación.

Existen diversos estudios que han validado el uso de la bioimpedancia para adultos mayores con un error estándar de entre 1% y 4% (42, 43). Por otra parte, existen otros estudios que sugieren que la bioimpedancia no es un método suficientemente específico (44, 45).

### 5.2.3 Parámetros urinarios

#### Color urinario

Referente a los resultados urinarios, como se ha explicado, se ha analizado la diferencia del color de la orina antes y después de la ingesta de cada una de las tres bebidas y se ha calculado el área del espectro de absorción. Los resultados adecuados serían una disminución de la diferencia del área bajo la curva del color de la orina, debido a que significaría que la orina después de la ingesta de las bebidas se ha diluido.

En el siguiente gráfico (Figura 7) se pueden observar las diferencias del área bajo la curva del color de la orina. Referente a la bebida isotónica se observa que es la que ha producido una mayor dilución de la orina, con resultados de -25,61 en el área de espectro de absorción y una desviación estándar de 39,86. Le sigue la bebida GEL-AID, con una disminución del 16,08 en el área de espectro y una desviación estándar de 32,79. Por último, destacan los resultados del espesante Nutilus, debido a que se observa un incremento, concretamente de 9,82 del área de

espectro de absorción, con una desviación estándar de 53,98. Es importante destacar que se observan diferencias estadísticamente significativas de la bebida Nutilis en relación con la bebida isotónica y el GEL-AID, con mayor peso de diferencia con la primera de estas.

Según los resultados obtenidos del análisis de las muestras de orina se podría concluir que GEL-AID ha hidratado tanto como la bebida control, es decir, la isotónica. Y por otra parte, la bebida con el espesante Nutilis, no ha hidratado igual que las otras dos como se observa según las diferencias estadísticamente significativas.

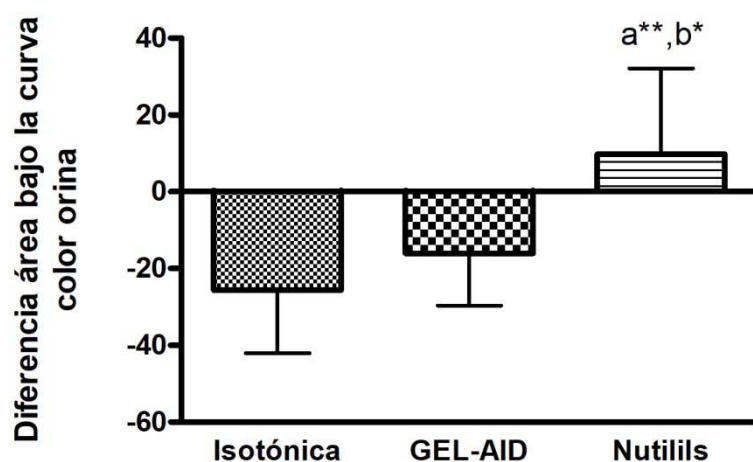


Figura 7. Diferencia del área bajo la curva del color de orina

El color de la orina tiene relación con la densidad específica de la orina. Cuando una persona no ingiere la suficiente cantidad de líquidos se observa un aumento en la gravedad específica de la orina, es decir, en la densidad, y se corresponde con un oscurecimiento del color de la orina. Por tanto, el color de la orina se observa que puede reaccionar a pequeños cambios en el estado de hidratación (46, 47). Es importante destacar que se trata de un método que se ve muy influido por la función renal, por lo tanto, no se recomendaría para evaluar el estado de hidratación en pacientes con insuficiencia renal. En conclusión, según un estudio el color de la orina es tan válido como la osmolaridad y la gravedad específica para medir el estado de hidratación (48).

### 5.3 Encuestas de aceptabilidad

Seguidamente se presentan los resultados para conocer la aceptación del GEL-AID en comparación con el espesante Nutilis por parte de los participantes, para así responder el tercer objetivo del presente trabajo.

Para conocer la aceptación de las diferentes bebidas se ha realizado una encuesta de aceptabilidad con cinco preguntas. Las respuestas a las preguntas eran cinco, que son: nada, poco, indiferente, bastante y mucho. Se considera que el producto es aceptable si es igual o superior a 3 y no aceptable si es inferior a 3. Es importante destacar que en la pregunta 5 se considera aceptable igual o inferior a 3.

En el próximo gráfico (Figura 8) se pueden observar los resultados para la pregunta 1: “¿Le ha gustado la bebida?”. Se observa que destaca la bebida isotónica, siendo la única de las tres con un resultado superior a 3, concretamente de 3,68 y una desviación estándar de 0,94, debido a ello, es la única bebida que ha sido aceptada en referencia a la pregunta de si les ha gustado. Referente al GEL-AID ha obtenido un resultado de 2,28, con una desviación estándar de 1,06; es importante destacar que se observan diferencias estadísticamente significativas en relación a la bebida isotónica. Por último, la bebida con el espesante Nutilis ha obtenido un resultado de 2,16, con una desviación estándar de 1,11. En este caso también se observan diferencias estadísticamente significativas en relación a la bebida isotónica.

Es importante destacar que para esta pregunta se busca comparar principalmente el GEL-AID y el espesante Nutilis, debido a que son los dos productos destinados para pacientes con disfagia. Finalmente, con los resultados observados, se podría sugerir que la bebida GEL-AID tendría la misma baja aceptabilidad que Nutilis.

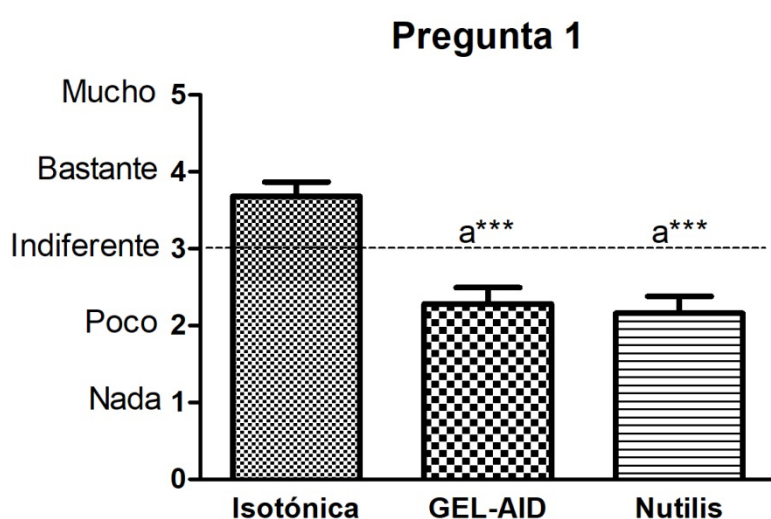


Figura 8. Pregunta 1: “¿Le ha gustado la bebida?”

En el siguiente gráfico (Figura 9) se observan los resultados de los voluntarios para la pregunta 2: “¿Le ha gustado el sabor?”. Los resultados obtenidos son muy similares a los anteriores, debido a que la única bebida aceptada es la isotónica, ya que su resultado es de 3,52, con una desviación estándar de 1,01; siendo un resultado superior a 3. Seguidamente se observa como las otras dos formulaciones para disfagia no han sido aceptadas. El espesante Nutilis ha obtenido un resultado de 2,44, con una desviación estándar de 1,04. Por otra parte, GEL-AID ha obtenido un resultado de 2,36 y una desviación estándar de 1,18. Es importante destacar que se encuentran diferencias estadísticamente significativas del GEL-AID y Nutilis con la bebida isotónica. Todo y así, si se comparan únicamente el GEL-AID y Nutilis, los resultados para el sabor de la bebida han sido muy similares.

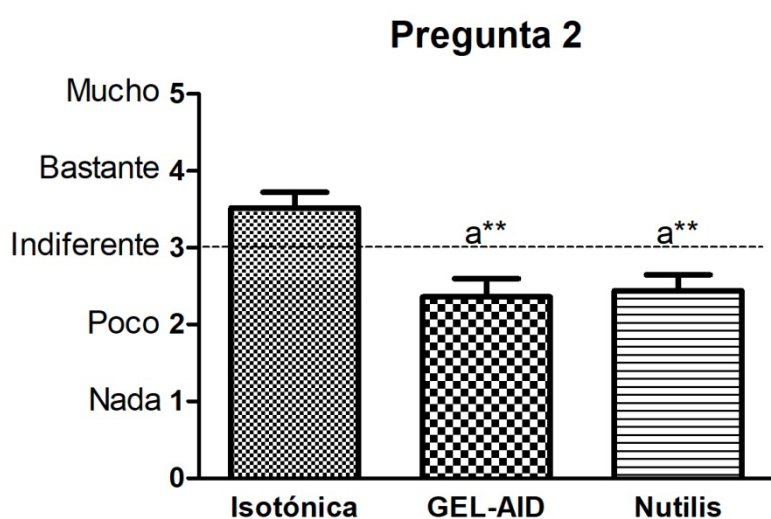


Figura 9. Pregunta 2: “¿Le ha gustado el sabor?”

Los resultados de la pregunta 3: “¿Le ha gustado la textura?” se pueden observar en el próximo gráfico de barras (Figura 10). Los datos obtenidos siguen siendo parecidos a causa de que la única de las tres bebidas aceptada es la isotónica, con resultados de 4,36 y una desviación estándar de 0,86. Seguidamente se encuentra el GEL-AID, sin ser aceptado con resultados de 2,52 y una desviación estándar de 1,16. Por último, la bebida adicionada con el espesante Nutilis tiene un resultado de 1,92, con una desviación estándar de 1,15. Es importante destacar que se observan grandes diferencias estadísticamente significativas del GEL-AID y el Nutilis en relación a la bebida isotónica. Todo y así, comparando el GEL-AID con Nutilis, que son las dos bebidas con textura espesa, no se aprecian diferencias estadísticamente significativas.

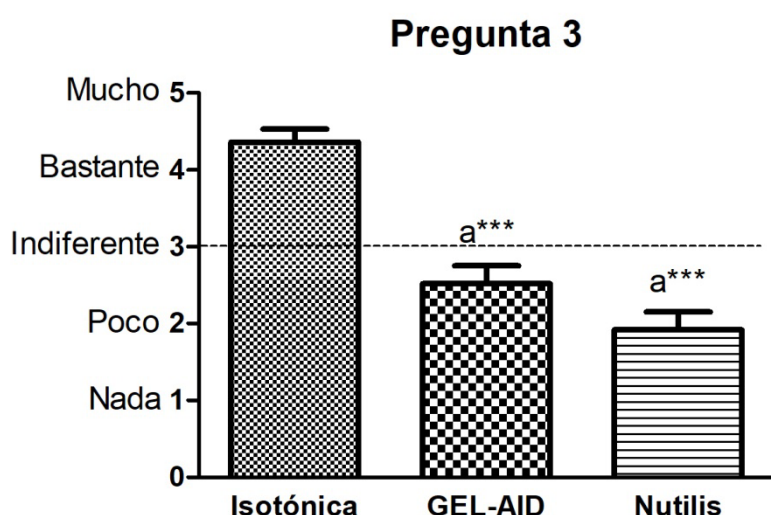


Figura 10. Pregunta 3: “¿Le ha gustado la textura?”

Se pueden observar los resultados de la pregunta 4: “¿Le ha resultado fácil de tragar?” (Figura 11). Se ha considerado una pregunta importante debido a que se tratan de formulaciones específicas para pacientes con problemas de deglución. Destaca principalmente el resultado obtenido sobre la bebida isotónica, que concretamente es de 4,4, con una desviación estándar de 0,86. Seguidamente se observa que GEL-AID ha sido aceptada en referencia a la facilidad de tragar, ya que el resultado es superior a 3, concretamente 3,64, con una desviación estándar de 1,22. Por último, el espesante Nutilis ha obtenido un resultado de 2,64 y una desviación estándar de 1,32, sugiriendo que es más costosa su deglución.

Es importante destacar que se observan diferencias notables estadísticamente significativas de Nutilis en relación a la bebida isotónica y por otra parte, también se observar diferencias significativas de Nutilis con GEL-AID. Se destaca la similitud entre la bebida isotónica y el GEL-AID, debido a que, según los resultados, la facilidad de tragar es similar.

Como dato importante se debe recordar que los participantes del estudio son jóvenes sanos, sin ninguna patología ni problemas para deglutir, debido a ello son resultados normales que les sea más fácil de tragar bebidas líquidas que gelatinosas.

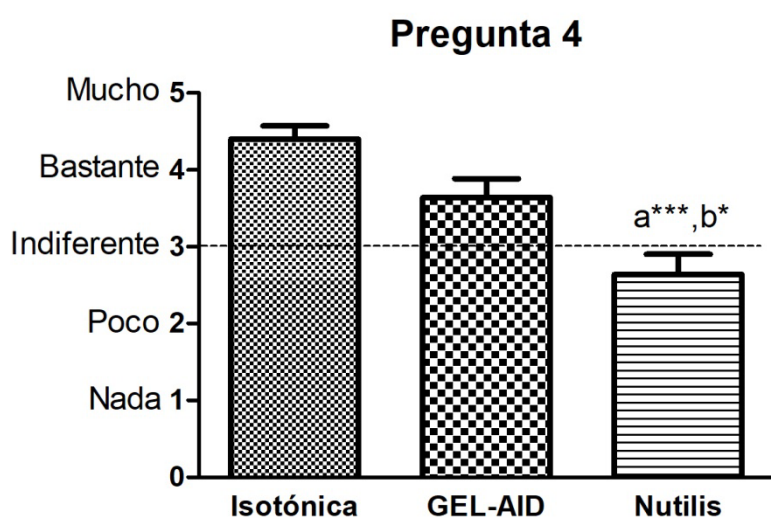


Figura 11. Pregunta 4: “¿Le ha resultado fácil de tragar?”

Los resultados de la pregunta 5: “¿Le ha saciado la bebida? ¿Se siente lleno?” se pueden observar en el gráfico siguiente (Figura 12). Es importante destacar que en esta pregunta se consideran resultados aceptables si son iguales o inferiores a 3. Se trata de una pregunta importante para este tipo de formulación, debido a que su objetivo es proporcionar hidratación para este tipo de pacientes de manera segura, sin producir saciedad ni quitar el apetito, para que realicen su dieta normal.

Principalmente destaca la bebida isotónica, a causa de que es la única de las tres bebidas inferior a 3; debido a ello es la única aceptada por los voluntarios. Su resultado es de 2,88, con una desviación estándar de 1,05. Referente al GEL-AID ha obtenido un resultado de 3,36, con una desviación estándar de 0,99. Por último, el espesante Nutilis ha obtenido un resultado de 4 y una desviación estándar de 0,70. Es importante destacar que se encuentran diferencias estadísticamente significativas de la bebida con Nutilis en relación a la isotónica. En cambio, con el GEL-AID, aunque no ha sido aceptado porque es superior a 3, no se observan diferencias significativas con la bebida isotónica control.

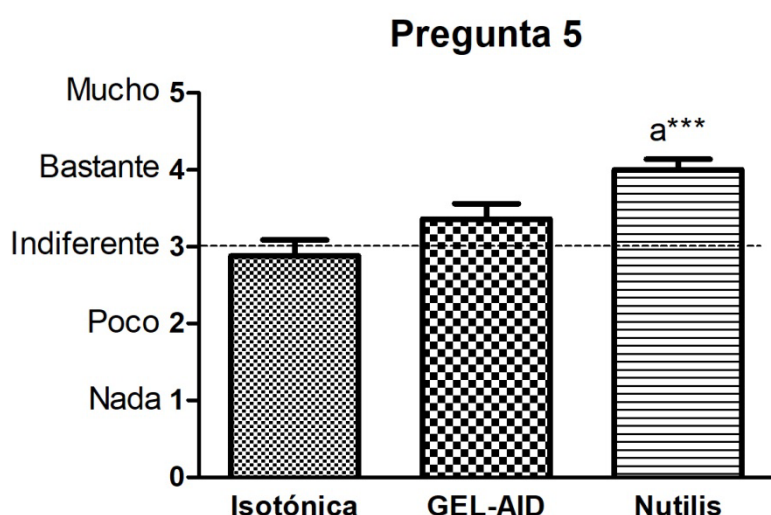


Figura 12. Pregunta 5: “¿Le ha saciado? ¿Se siente lleno?”

Como síntesis, referente al GEL-AID, según las tres primeras preguntas, el sabor y la textura no son agradables para los participantes. En cambio, les ha resultado más fácil de tragar el GEL-AID y también les ha saciado menos en comparación a la bebida con espesante Nutilis.

Para finalizar, GEL-AID es una formulación de agua gelificada que, en base a sus cualidades fisicoquímicas, mantiene su viscosidad estable durante 6 días a temperatura de refrigeración (4°C). Además mantiene su estructura sin mostrar sinéresis a un máximo analizado de 5 minutos a 37°C y también resiste fuerzas de centrifuga de 13000 rpm.

En referencia a sus cualidades de hidratación se ha observado como no hay diferencias estadísticamente significativas en los indicadores plasmáticos, ni en sodio ni en osmolaridad. Por otra parte, tampoco se observan variaciones en el agua corporal según bioimpedancia. Pero es importante destacar que en orina sí que se observa como el GEL-AID ha hidratado igual que la bebida isotónica, a diferencia del Nutilis.

Por último, según la encuesta de aceptabilidad, se intuye que el GEL-AID ha resultado más fácil de tragar que el espesante Nutilis, además que sacia menos.

## 6. CONCLUSIONES

GEL-AID es una fórmula que se mantiene estable durante 6 días a 4°C, en cambio, a 24°C pierde viscosidad; debido a ello es necesario seguir indagando en mejorar su estabilidad a temperatura ambiente. En cuanto a su capacidad de retener el agua los resultados indican que resiste 5 minutos a 37°C, además de fuerzas de centrifuga de 13000 rpm.

Los resultados plasmáticos de sodio y de la osmolaridad indican que el GEL-AID, así como las otras dos bebidas, no presenta diferencias estadísticamente significativas en el estado de hidratación. Referente al análisis del volumen de agua corporal mediante bioimpedancia, no presenta resultados coherentes, posiblemente debido a que la máquina no detecta cambios tan ligeros. Por último, en referencia a la determinación de la hidratación en base al color de la orina, sí que se ha observado que GEL-AID ha hidratado igual que la bebida isotónica, a diferencia del espesante Nutilis.

Los resultados de la encuesta de aceptabilidad obtenidos señalan que GEL-AID es más fácil de tragar que la bebida isotónica con el espesante Nutilis; indicación importante debido a que se trata de agua con textura tipo pudding, indicada para pacientes con problemas de deglución. Además señalaron que se sintieron menos saciados con el GEL-AID.

Como conclusión, se ha observado una ligera capacidad de hidratación de la formulación GEL-AID, pero sería necesario seguir investigando para obtener resultados más determinantes. Así también para mejorar su estabilidad a temperatura ambiente.



## 7. BIBLIOGRAFÍA

1. Horacio Argente, Marcelo E. Álvarez, (2013). *Semiología Médica. Fisiopatología, semiología y propedéutica. Enseñanza- aprendizaje centrado en la persona*. Editorial medica panamericana. 2ª edición. 653.
2. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut, Col·legi de Logopedes de Catalunya, (2018). *Atenció a la disfàgia orogaríngia en els diversos àmbits del sistema de salut. Document de consens*. 8-9.
3. Argente Pla M, García Malpartida K, León De Zayas B, Martín Sanchis S, Micó García A, Del Olmo García MI, Moral Moral P, Moreno Muñoz I, Beseler Soto R, Ramos Prol A, Merino Torres JF. (2014). *Prevalencia de malnutrición en una unidad de media y larga estancia hospitalaria*. Nutrición Hospitalaria.
4. Belafsky et al. (2011). *Validity and Reliability of the Eating Assessment Tool (EAT-10)*. *Annals of Otolaryngology Rhinology and Laryngology*. 919-924.
5. Belafsky et al. (2008). *Validity and Reliability of the Eating Assessment Tool (EAT-10)*. Sage journals.
6. Grupo de trabajo nacional sobre la dieta para la disfagia. (2002). *Dieta nacional para la disfagia: estandarización para el cuidado óptimo*. American Dietetic Association.
7. Clavé P , Arreola V, Romea M, Medina L, Palomera E, Serra-Prat M. (2008). *Accuracy of the volumen-viscosity swallow test for clinical screening of oropharyngeal dysphagia and aspiration*. Elsevier. 806-815. PMID: 18789561.
8. A. Ruiz de León, P. Clavé. (2007). *Videofluoroscopia y disfagia neurogénica*. Revista Española de Enfermedades Digestivas.
9. Departamento de Clínica Médica, Facultad de Medicina de Ribeirao Preto de la Universidad de Sao Paulo, Brasil. (2017). *Videofluoroscopia evaluation of swallowing in oral and pharyngeal dysphagia*. *Jornal Portugues de Gastreenterologia*.
10. Janice L. Thompson, Melinda M. Manore, Linda A. Vaughan. (2008). *Nutrición*. Capítulo 19: La nutrición en el ciclo vital, los últimos años. Addison Wesley. 808.
11. Eva Llobet Traveset, Cristina Roure Nuez. *Disfagia: productos disponibles para espesar los líquidos*. CedimCat: Centre d'Informació de Medicaments de Catalunya. Disponible en: [https://www.cedimcat.info/index.php?option=com\\_content&view=article&id=205:disfagia-productos-disponibles-para-espesar-los-liquidos&catid=49:administracion-de-los-medicamentos&lang=es](https://www.cedimcat.info/index.php?option=com_content&view=article&id=205:disfagia-productos-disponibles-para-espesar-los-liquidos&catid=49:administracion-de-los-medicamentos&lang=es)
12. Nutricia Advanced Medical Nutrition. (2015). *Nutrición enteral oral adultos: Nutilis Powder*. Disponible en: <http://www.nutricia.es/productos/nutilis-powder/>
13. Ángel Gil. (2010). *Tratado de Nutrición: Nutrición clínica*. Editorial Médica Panamericana. Tomo IV, 2ª edición. 97.

14. Janice L. Thompson, Melinda M. Manore, Linda A. Vaughan. (2008). *Nutrición*. Capítulo 9: Nutrientes implicados en el equilibrio hídrico y electrolítico. Addison Wesley. 360-361.
15. Ángel Gil. (2010). *Tratado de Nutrición: Nutrición clínica*. Editorial Médica Panamericana. Tomo IV, 2ª edición. 109.
16. Janice L. Thompson, Melinda M. Manore, Linda A. Vaughan. (2008). *Nutrición*. Capítulo 9: Nutrientes implicados en el equilibrio hídrico y electrolítico. Addison Wesley. 374-375.
17. Bennett JA, Thomas V, Riegel B. (2004). *Unrecognized chronic dehydration in older adults: examining prevalence rate and risk factors*. J. Gerontol Nurs. PMID: 15575188.
18. J. F. Patiño Restrepo. (2013). *Metabolismo, Nutrición y Shock*. Editorial Médica Panamericana. 4ª edición. 52.
19. Michael M. Braun et al. (2015). *Diagnosis and Management of Sodium Disorders: Hyponatremia and Hypernatremia*.
20. Mario Siervo, Diane Bunn, et al. (2014). *Accuracy of prediction equations for serum osmolality in frail older people with and without diabetes*. The American Journal of Clinical Nutrition. PMID: 4135495.
21. Ángel Gil. (2010). *Tratado de Nutrición: Nutrición clínica*. Editorial Médica Panamericana. Tomo IV, 2ª edición. 98-99.
22. Erica T. Perrier et al. (2016). *Urine colour change as an indicator of change in daily water intake: a quantitative analysis*. European Journal of Nutrition. PMID: 4949298.
23. Ángel Gil. (2010). *Tratado de Nutrición: Nutrición clínica*. Editorial Médica Panamericana. Tomo IV, 2ª edición. 99-100.
24. Samuel N. Cheuvront et al. (2010). *Biological variation and diagnostic accuracy of dehydration assessment markers*. The American Journal of Clinical Nutrition. Volumen 92. 565-573.
25. Henry C. Lukaski et al. (2019). *Classification of hydration in clinical conditions: indirect and direct approaches using bioimpedance*.
26. Vivanti A, Harvey K, Ash S, Battistutta D. (2007). *Clinical assessment of dehydration in older people admitted to hospital: what are the strongest indicators?*. Elsevier. PMID: 17996966.
27. Thomas D. R. et al. (2003). *Physician misdiagnosis of dehydration in older adults*. Elsevier. PMID: 12959652.
28. Parrilla Paricio, Pascual y Landa García, José Ignacio. (2009). *Asociación Española de Cirujanos: Cirugía AEC*. Editorial Médica Panamericana. 2ª edición. Capítulo 24: Disfagia orofaríngea y divertículo de Zenker. 24.
29. Livia Sura et al. (2012). *Dysphagia in the elderly: management and nutritional considerations*. Clinical Interventions in Aging. 287-298.

30. Atkins Jones. (2012). *Principios de Química: Los caminos del descubrimiento*. Editorial Médica Panamericana. 3ª edición. 170.
31. PCE-Instruments. (2019). *Reómetro analógico PCE-RVI 1*. Disponible en: <https://www.pce-instruments.com/espanol/?action=Query&-query.&query.stichwort=PCE+RVI+1>
32. Josep Boatella Riera, Rafael Codony Salcedo, Pedro López Alegret. (2004). *Química y bioquímica de los alimentos II*. Barcelona. Publicaciones i Ediciones de la Universidad de Barcelona. 76.
33. Ayus Caramelo Tejedor. (2006). *Agua, electrolitos y equilibrio ácido-base: Aprendizaje mediante casos clínicos*. Editorial Médica Panamericana. 33.
34. Spinreact S.A. (2013). *Spinreact, Sodium-d: Enzymatic, colorimetric*. BSIS83-I. Disponible en: [http://www.spinreact.com/files/Inserts/Bioquimica/BSIS83\\_Na-d\\_2013.pdf](http://www.spinreact.com/files/Inserts/Bioquimica/BSIS83_Na-d_2013.pdf)
35. Spinreact S. A. (2011). *Spinreact, Glucose-LQ: GOD-POD, Liquid*. BSIS63-I. Disponible en: [http://www.spinreact.com/files/Inserts/SERIE\\_SPINLAB\\_180/Bioquimica/Gluc-BSIS63-02-2011.pdf](http://www.spinreact.com/files/Inserts/SERIE_SPINLAB_180/Bioquimica/Gluc-BSIS63-02-2011.pdf)
36. Spinreact S. A. (2015). *Spinreact, Urea-37: o-Phthalaldehyde 37°C, colorimetric*. BSIS35-1. Disponible en: [http://www.spinreact.com/files/Inserts/Bioquimica/BSIS35\\_UREA\\_37\\_03-2015.pdf](http://www.spinreact.com/files/Inserts/Bioquimica/BSIS35_UREA_37_03-2015.pdf)
37. Guillermo De Icaza Tena. (2018). *La vida útil de los alimentos y sus principales reacciones: ¿Qué pasa en los alimentos con el tiempo?* México. Innovación Editorial Lagares.
38. María Eugenia Ramírez Ortiz. (2017). *Propiedades funcionales de hoy*. Omnia Science. 81.
39. Carlos Barros Santos. (2008). *Los aditivos en la alimentación de los españoles y la legislación que regula su autorización y uso*. Editorial Visión Libros. 76.
40. Fazekas AS. et al. (2012). *Evaluation of 36 formulas for calculating plasma osmolality*. Intensive Care Med. 302- 308. PMID: 23081685.
41. Khajurina A, Krahn J. (2005). *Osmolality revisited-deriving and validating the best formula for calculated osmolality*. Clinical and Biomedical Research. 514-519. PMID: 15885229.
42. Vivanti A. et al. (2013). *Short-term body weight fluctuations in older well-hydrated hospitalised patients*. Journal of Human Nutrition and Dietetics. 429-435. PMID: 23521346.
43. Tengvall M. et al. (2008). *Body composition in the elderly: reference values and bioelectrical impedance spectroscopy to predict total body skeletal muscle mass*. The American Journal of Clinical Nutrition. 52-58. PMID: 19010572.
44. Kafri MW. et al. (2013). *The diagnostic accuracy of multi-frequency bioelectrical impedance analysis in diagnosing dehydration after stroke*. Medical Science Monitor. 548-570. PMID: 23839255.
45. Kyle UG. et al. (2004). *Bioelectrical impedance analysis-part II: utilization in clinical practice*. The American Journal of Clinical Nutrition. 1430-1453. PMID: 15556267.

46. Rowat A. et al. (2011). *A pilot study to assess if urine specific gravity and urine colour charts are useful indicators of dehydration in acute stroke patients*. The Journal of Nutrition. 1976-1983. PMID: 21507048.
47. Menten JC, Wakefield B, Culp K. (2006). *Use of a urine color chart to monitor hydration status in nursing home residents*. Biological Research for Nursing. 197-203. PMID: 16552947.
48. Armstrong LE, et al. (1998). *Urinary indices during dehydration, exercise and rehydration*. Journal of the International Society of Sports Nutrition. 345-355. PMID: 9841955.

## 8. ANEXOS

### Anexo 1

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

##### “Evaluación de la capacidad de hidratación del GEL-AID”

Yo, Sr. /Sra. \_\_\_\_\_

de \_\_\_\_\_ años de edad y con DNI \_\_\_\_\_

Declaro que he sido informado de manera clara y comprensible de la finalidad, limitaciones y beneficios de este estudio por Alba Palacio Torres. De lo siguiente:

El presente estudio pretende la determinación de la capacidad de hidratación de una formulación de bebida isotónica gelificada diseñada para personas con problemas de disfagia (problemas de deglución/tragar). Se me ha solicitado el consentimiento para participar en el estudio, el cual consiste en asistir a 3 sesiones donde se me dará a beber 6ml de bebida/kg de peso corporal de la bebida objeto de este estudio (Ejemplo para un peso de 60kg; 6ml x 60kg= 360ml de bebida), una bebida isotónica y una bebida isotónica espesada con “Nutilis”, habitualmente utilizado para personas que tienen problemas de disfagia. Cada uno de los 3 días se me solicitará:

- Extracción de muestras de sangre capilar, que se realizarán dos extracciones por día.
- Muestras de orina, que se aportarán dos por día.
- Análisis del porcentaje de agua corporal por medio de bioimpedancia, que se realizará dos veces al día.
- Antropometría, del peso, talla y circunferencia cintura/cadera una única vez el primer día.
- Encuesta sensorial de aceptabilidad, que se solicitará una por bebida.

Atendiendo a la naturaleza confidencial, el centro, los investigadores y los colaboradores garantizan que los datos de carácter personal de los sujetos incluidos en el estudio se tratarán de acuerdo con las previsiones establecidas en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, se mantendrá el anonimato de los sujetos incluidos en el estudio y la protección de su identidad; no se cederá ningún dato de carácter personal de los sujetos del estudio. Los resultados del estudio nunca se publicarán de manera que se pueda identificar a las personas que han formado parte de la investigación. Las muestras recogidas no serán utilizadas para ningún otro tipo de análisis.

Me han contestado a todas las preguntas que he formulado y dudas que he mostrado al respecto. También he sido informado/a de que en cualquier momento puedo dejar de participar en el presente estudio y por consiguiente revocar mi consentimiento, situación que obligará a los investigadores a destruir las muestras obtenidas y borrar los datos obtenidos a partir de ellas.

Por todos estos motivos, **AUTORIZO** a que el equipo proceda a la obtención de muestras de sangre, orina y datos antropométricos y doy mi **CONSENTIMIENTO INFORMADO** para que estos datos y muestras sean utilizados por los investigadores en el estudio que están realizando con el fin de contribuir a la mejora y ampliación de conocimientos sobre las cualidades de hidratación y sensoriales de las formulaciones.

Firma interesado/a

Investigador: Alba Palacio Torres

## **Anexo 2**

### **Evaluación de la capacidad de hidratación del GEL-AID**

**Objetivo del estudio**→ Analizar la capacidad de hidratación de la bebida isotónica con espesantes “GEL-AID”

**Población diana del producto**→ Individuos con problemas de disfagia (dificultad para tragar)

**Participantes**→ Personas sanas de entre 18 y 26 años

**Asistencia**→ Lunes 27, miércoles 29 y viernes 31 de mayo o martes 28, jueves 30 y lunes 3 (Duración de 1 hora y media cada día aproximadamente).

**Explicación del estudio**→ Se compara la bebida que se quiere analizar con otras dos bebidas isotónicas, por lo que cada día se ingerirá una bebida diferente:

- Bebida isotónica
- Bebida isotónica GEL-AID
- Bebida isotónica con un agente espesante (Nutilis)

**Cantidad a ingerir de cada bebida**→ 6ml de bebida/ kg de peso corporal (Ejemplo de individuo de 60kg; 6ml x 60kg = 360ml de bebida)

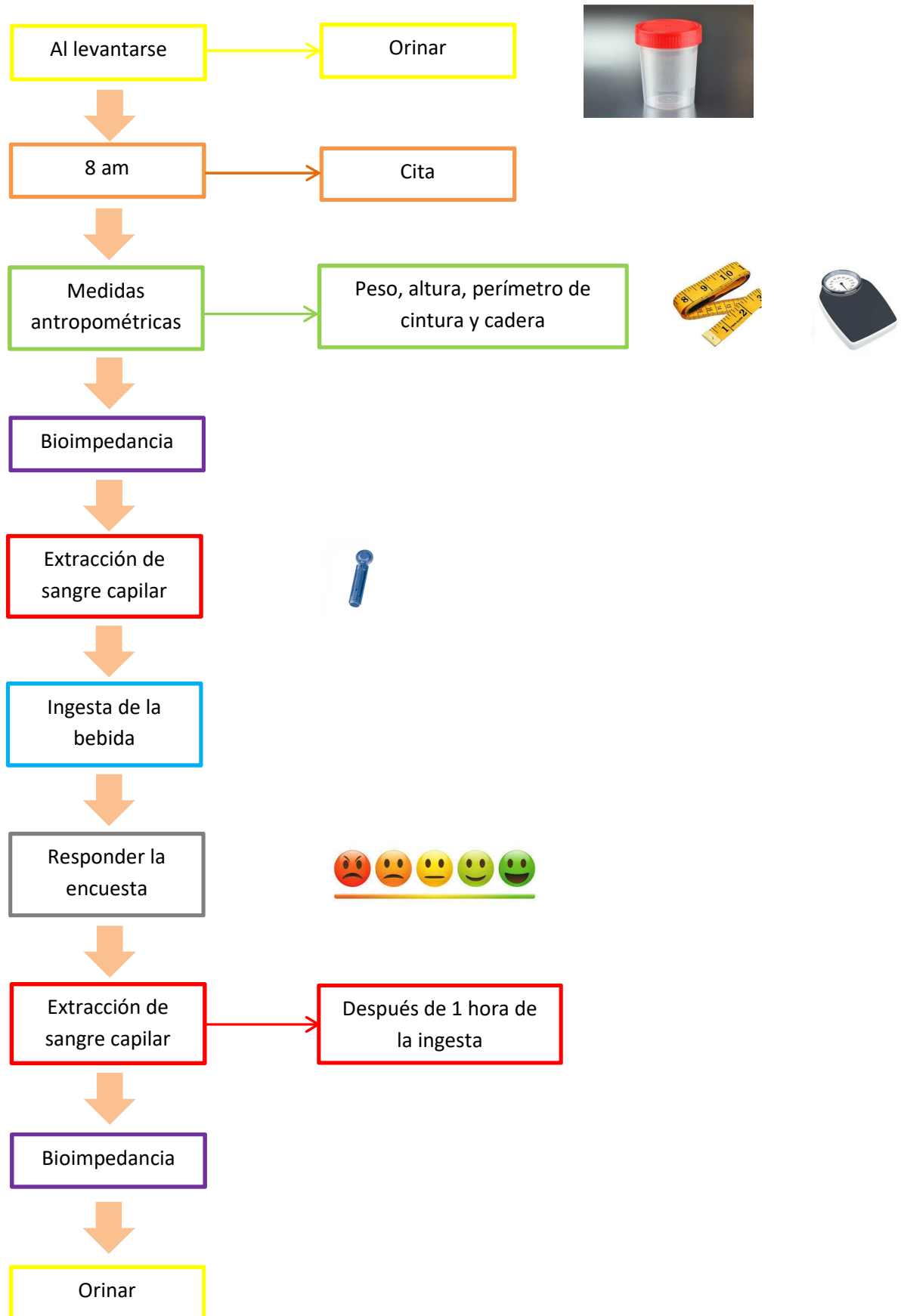
**Condiciones que se solicitan**→

- La asistencia en las 3 sesiones
- Asistir a las 8 de la mañana los 3 días
- Realizar 8 horas de ayuno, tanto de alimentos como de bebidas (no comer ni beber a partir de las 12 de la noche del día anterior)
- Aportar las muestras que se solicitan y realizar las pruebas

#### **Pruebas y análisis**

<b>Pruebas y muestras</b>	<b>Número de pruebas</b>	<b>Método de realización</b>
<b>Extracción de sangre capilar</b>	2 muestras por día	Con una lanceta se pincha la yema del dedo para obtener unas gotas de sangre como muestra
<b>Muestras de orina</b>	2 muestras por día	Se proporciona un bote para cada muestra de orina. Importante primero limpiar la uretra, así que la primera orina debe ser fuera del bote y después proceder a llenar el bote
<b>Prueba de bioimpedancia</b>	2 pruebas por día	Aparato similar al de la farmacia
<b>Medidas antropométricas</b>	1 medida en la 1ª sesión	Se toman medidas del peso, altura y perímetros de cintura y cadera
<b>Encuesta sensorial</b>	1 encuesta por día	Responder a una encuesta sobre las tres bebidas ingeridas

### Desarrollo de cada sesión



### **Anexo 3**

#### **Formulario para la evaluación sensorial de aceptabilidad de las bebidas**

**Bebida que ha ingerido hoy:**

- ☐ Bebida isotónica
- ☐ Bebida isotónica gelificada GEL-AID
- ☐ Bebida isotónica con espesante NUTRILIS

**Instrucciones:** Marque con una "X" la casilla que exprese mejor su aceptación.

**1. ¿Le ha gustado la bebida?**

Nada	Poco	Indiferente	Bastante	Mucho

**2. ¿Le ha gustado el sabor?**

Nada	Poco	Indiferente	Bastante	Mucho

**3. ¿Le ha gustado la textura?**

Nada	Poco	Indiferente	Bastante	Mucho

**4. ¿Le ha resultado fácil de tragar?**

Nada	Poco	Indiferente	Bastante	Mucho

**5. ¿Le ha saciado? ¿Se siente lleno/a?**

Nada	Poco	Indiferente	Bastante	Mucho